

第533回 昭和医科大学病院臨床試験審査委員会 議事概要

日 時:2026年7月13日(月) 16:00～ 18:00

場 所:WEB会議

出席者:伊與田、扇谷、柏原、川西、服部※、渡辺、中村、平沼、橋口、松浪、浅川

※服部委員については、新規申請2611006、2611007のみ出席

【審査】

1)新規申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2611006	J6M-MC-JSGD	Tersolisib (LY4064809)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、その他必要な資料	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること
2	2611007	KRPDC125-01	KRP-DC125	1	杏林製薬(株)	慢性咳嗽	-	治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、被験者の安全等に係る資料、その他必要な資料	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること
3	2611008	RAD-GRIN-101	GRN-001	1	(株)インテリム(治験国内管理人)	* * *	I b/Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験責任医師履歴書、協力者リスト、被験者への支払に関する資料、健康被害の補償に関する資料、被験者の安全等に係る資料、その他必要な資料	修正の上承認	説明文書・同意文書について修正すること

2)重篤な有害事象

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	有害事象の報告	審査結果	指摘/備考
1	2011006	S2313	BSJ016A	1	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)	冠動脈疾患	Ⅲ	糖尿病の悪化(第3報)	承認	
2	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / Ⅱ	食道癌(第1報)	承認	
3	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第1報)	承認	
4	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	口腔粘膜炎(第2報)	承認	
5	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	副腎機能不全(第1報)	承認	

3)安全性情報審査

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	修正の要・否		審査結果	指摘/備考
								依頼者見解	医師見解		
1	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ(LY2835219)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
2	1711023	I3Y-MC-JPCF	アベマシクリブ(LY2835219)	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
3	1811015	756	MK-3475-756	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
4	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
5	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
6	2011003	MK-7339-012	MK-7339-012	1	MSD(株)	非小細胞肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
7	2011009	D910SC00001	デュルバルマブ(KUNLUN)	1	アストラゼネカ(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
8	2011012	CTQJ230A12301	TQJ230	1	ノバルティス ファーマ(株)	心血管疾患	Ⅲ	×	×	承認	
9	2011013	BO41843	GDC-9545(RO7197597)	1	中外製薬(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
10	2011019	DS8201-A-U305	DS-8201a	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
11	2111001	CEXV811A12301 (CHK01-01)	atrasentan	1	IQVIAサービシーズ ジャパン(同)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
12	2111005	D8532C00001	AZD9833(SERENA-4)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
13	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
14	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
15	2111006	D9670C00001	DS-8201a(DESTINY-Breast06)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
16	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
17	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
18	2111025	DS7300-A-J101	DS7300-A-J101	1	第一三共(株)	* * *	I / Ⅱ	×	×	承認	
19	2111027	GS-US-569-6172	ASCENT-J02	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	* * *	I / Ⅱ	×	×	承認	

20	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
21	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib (PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
22	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
23	2211002	J2J-OX-JZLC	EMBER-3	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
24	2211006	217013	depemokimab	1	サイネオス・ヘルス・ジャパン(株)	好酸球増多症候群	Ⅲ	×	×	承認	
25	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
26	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
27	2211007	MOR208C310	tafasitamab (FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	×	×	承認	
28	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
29	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ(CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
30	2211011	I3Y-MC-JPEG	アベマシクリブ(CYCLONE3)	1	日本イーライリリー(株)	前立腺癌	Ⅲ	×	×	承認	
31	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
32	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
33	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	×	×	承認	
34	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	吉利アド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
35	2211014	GS-US-592-6238	ASCENT-03	1	吉利アド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
36	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
37	2311001	J2J-MC-JZLH	EMBER-4	1	日本イーライリリー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
38	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
39	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
40	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
41	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
42	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
43	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
44	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	×	×	承認	
45	2311012	70033093AFL3002	Librexia AF	1	ヤンセンファーマ(株)	心房細動	Ⅲ	×	×	承認	
46	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	吉利アド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
47	2311013	GS-US-598-6168	ASCENT-07	1	吉利アド・サイエンス(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	

48	2311015	20210146	Rocatinlimab (AMG 451) ROCKET-ASCEND	1	協和キリン(株)	アトピー性皮膚炎	Ⅲ	×	×	承認	
49	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	—	×	承認	
50	2311017	D8535C00001	CAMBRIA-2	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
51	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
52	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
53	2312003	230LE301	BIIB059	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
54	2312003	230LE301	BIIB059	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
55	2411001	TAS0728-HER2	TAS0728	1	医師主導治験	***	I	—	×	承認	
56	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
57	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
58	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
59	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
60	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
61	2411006	010	MK-2870-010	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
62	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
63	2411008	012	MK-2870-012	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
64	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
65	2411009	JZP598-303	Zanidatamab (JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
66	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
67	2411011	D361DC00001	CAPItello-292	1	アストラゼネカ(株)	***	I b/Ⅲ	×	×	承認	
68	2411013	C4391024	FOURLIGHT-3	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
69	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
70	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
71	2511002	WJOG16522B	MK-3475	1	医師主導治験	***	Ⅱ	—	×	承認	
72	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
73	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
74	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
75	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
76	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
77	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
78	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	
79	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	×	×	承認	

80	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	* * *	I	×	×	承認	
81	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
82	2511008	299IG301	Felzartamab	1	バイオジェン・ジャパン(株)	IgA腎症	Ⅲ	×	×	承認	
83	2511009	016	MK1022	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
84	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリストル マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
85	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリストル マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
86	2511010	CA2440008	BMS-986507(BL-B01D1)	1	ブリストル マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	Ⅱ / Ⅲ	×	×	承認	
87	2511011	D702GC00001	Rilvegostomig(AZD2936)	1	アストラゼネカ(株)	肺癌	Ⅲ	×	×	承認	
88	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b/ Ⅱ	×	×	承認	
89	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b/ Ⅱ	×	×	承認	
90	2511014	C5731004/SGNDV-004	Disitamab Vedotin	1	ファイザー(株)	* * *	I b/ Ⅱ	×	×	承認	
91	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	-	×	×	承認	
92	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	-	×	×	承認	
93	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	* * *	-	×	×	承認	
94	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者(継続試験)	Ⅲ	×	×	承認	
95	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者(継続試験)	Ⅲ	×	×	承認	
96	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
97	2512001	ID-064A301	ACT-334441	2	ヴィアトリス製薬(同)	全身性エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
98	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシンズ(同)	乳癌	Ⅲ	×	×	承認	
99	2612002	230LE305	BIIB059(litifilimab)	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	
100	2612002	230LE305	BIIB059(litifilimab)	2	バイオジェン・ジャパン(株)	皮膚エリテマトーデス	Ⅲ	×	×	承認	

4)変更申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	審査結果	指摘/備考
1	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	Patient Follow-Up Letter	承認	
2	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
3	2211001	C4251007/SGNTUC-028	Tucatinib(PF-07265792)	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	レター:治験結果のまとめ	承認	
4	2211010	D926PC00001	TROPION-Breast02	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験薬概要書	承認	
5	2211013	D926UC00001	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd、DS-1062a)	1	第一三共(株)	***	Ⅱ	治験分担医師	承認	
6	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	治験実施期間	承認	
7	2311005	D926XC00001	TROPION-Breast03	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
8	2311010	10071010	AB122	1	大鵬薬品工業(株)	***	I	治験分担医師	承認	
9	2311016	K-TAIL-204	ADR-001	1	医師主導治験	***	I / II a	説明文書および同意文書、科学的知見を記載した文書	承認	
10	2311018	D926QC00001	TROPION-Breast04	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
11	2311019	D7630C00001	TROPION-Breast05	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験薬概要書	承認	
12	2411005	D9722C00001	EvoPAR-Breast01	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	科学的知見を記載した文書	承認	
13	2411009	JZP598-303	Zanidatamab(JZP598)	1	(株)新日本科学PPD	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書の明確化に関するレター	承認	
14	2411010	D8531C00002	CAMBRIA-1	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、治験参加カード	承認	
15	2411011	D361DC00001	CAPItello-292	1	アストラゼネカ(株)	***	I b/Ⅲ	説明文書・同意文書	承認	
16	2411015	dMD00202	dMD-002	1	持田製薬(株)	前立腺癌	-	治験実施計画書	承認	
17	2412003	PPS-O-301	NaPPS	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	Ⅲ	治験分担医師	承認	
18	2511003	011	MK-2870、MK-3475	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
19	2511004	C4551002	PF-07248144	1	ファイザー(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書、服薬日誌	承認	
20	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	被験者への支払い・費用負担に関する資料	承認	
21	2511006	DS7300-202	Ifinatamab deruxtecan	1	第一三共(株)	食道癌	Ⅲ	治験分担医師	承認	
22	2511007	DS8201-801	DS-8201a-BH	1	第一三共(株)	***	I	治験実施計画書、説明文書および同意文書	承認	
23	2511015	JCAR017-EAP-001	JCAR017	1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	***	-	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認	
24	2511016	HS-005-01	HS-005	1	Heartseed(株)	***	I / II	治験分担医師	承認	

25	2511018	587	MK-3475	1	MSD(株)	MK-3475を用いた治験に参加した患者(継続試験)	Ⅲ	治験実施計画書、説明文書および同意文書	承認	
26	2512002	PPS-O-302	NaPPS(延長試験)	2	(株)レクメド	変形性膝関節症	Ⅲ	治験分担医師	承認	
27	2611001	BGB-43395-302	BGB-43395	1	ビーワン・メディシNZ(同)	乳癌	Ⅲ	治験実施計画書	承認	
28	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/パリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	-	安全性情報の取り扱いに関する手順書	承認	
29	2612001	EXA-M001-C001	EXA-M001	2	(株)ExaMD	認知症	-	治験実施計画書	承認	

5)継続審査申請

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	添付資料	審査結果	指摘/備考
1	2111011	D8534C00001	AZD9833(SERENA-6)	1	アストラゼネカ(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
2	2111013	D967UC00001	DS-8201a(DESTINY Breast09)	1	第一三共(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
3	2211007	MOR208C310	tafasitamab(FrontMIND)	1	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
4	2311004	MK-7902-014	MK-7902/E7080,MK-3475	1	MSD(株)	転移性食道癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
5	2411003	RE-021-001	RE-021	1	レナリスファーマ(株)	IgA腎症	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	
6	2511005	032	MK2870	1	MSD(株)	乳癌	Ⅲ	治験実施状況報告(1年毎)	承認	

6)モニタリング報告(医師主導治験):0件

【報告】

1) 前回指摘事項の修正報告

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	変更内容	指摘等/備考
1	2611002	224295	GSK3511294	1	(株)新日本科学PPD	2型炎症を伴うCOPD	Ⅲ	説明文書および同意文書	
2	2611003	BRT-01	IDEC-C2B8/パリシチニブ	1	医師主導治験	皮膚筋炎	-	説明文書・同意文書	
3	2611004	ABT-CIP-10613	TriClipシステム	1	アボットメディカルジャパン(同)	三尖弁閉鎖不全症	Ⅳ	説明文書・同意文書	

2. 1) 迅速審査結果報告(治験): 0件

2. 2) 迅速審査結果報告(製造販売後調査)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	対象薬/機器	使用成績調査区分	※	調査依頼者	対象疾患	申請内容	指摘等/備考
1	25S006	トロデルビ点滴静注用200mg	特定使用成績調査	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	調査実施計画書の改訂1→3版、審査日: 6/15_結果: 承認	実施診療科: 先端がん治療研究臨床センター
2	25S007	トロデルビ点滴静注用200mg	特定使用成績調査	1	ギリアド・サイエンシズ(株)	乳癌	調査実施計画書の改訂1→3版、審査日: 7/7_結果: 承認	実施診療科: 乳腺外科

3. 1) 終了(中止・中断)報告(治験)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	実施計画書番号	被験薬の化学名又は識別記号	※	治験依頼者	対象疾患	Phase	報告内容	指摘等/備考
1	091108	TMC435-TiDP16-C215	TMC435	1	ヤンセンファーマ(株)	* * *	Ⅱ	開発の中止等に関する報告	
2	101114	TMC435HPC3004	TMC435	1	ヤンセンファーマ(株)	C型慢性肝炎	Ⅲ	開発の中止等に関する報告	
3	2211005	MK-7119-001	Tucatinib (ONT-380, MK-7119)	1	パレクセル・インターナショナル(株)	* * *	Ⅱ	終了報告	

2. 3) ②終了(中止・中断)報告(製造販売後調査)

※大学病院＝1 東病院＝2

No.	整理番号	対象薬/機器	使用成績調査区分	※	調査依頼者	対象疾患	報告内容	指摘等/備考
1	2231031	アリケイス®吸入液590mg	特定使用成績調査	1	インスメッド(同)	肺MAC症	終了報告	
2	2232004	リンヴォック®錠	特定使用成績調査	2	アッヴィ(同)	強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	終了報告	

3	2431011	ジャディアンス [®] 錠	特定使用成績調査	1	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	慢性腎臓病	終了報告	
4	2332001	タブネオス [®] カプセル 10mg	特定使用成績調査(長期使用)	2	キッセイ薬品工業(株)	多発血管炎、多発血管炎性 肉芽腫症	終了報告	