

開催日時 : 2018年 4月24日 (火) 16:00 ~ 18:30
 開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
 出席委員 : 貴島 晴彦、朝野 和典、前田 哲生、大瀬 尚子、池中 建介、
 山本 智也、鍋谷 佳子、小門 穂、鶴飼 万貴子、田村 進一、
 末澤 克己、疋田 宗生、熊ノ郷 淳、藤野 裕士、服部 聡、
 和田 聖哉、小島 隆夫

以上17名

【1. 審議事項】

- | | | |
|------------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 7件 | |
| 医薬品 治験 (共同 I R B 審査受託 : 他施設) | 0件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 1件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 3件 | |
| その他 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 268件 | |
| 本院 | 35件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 43件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 7件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 67件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | |
|---|------|
| 1) 迅速審査についての報告 | |
| 実施計画書等の変更報告 | 1件 |
| 分担医師変更報告 | 109件 |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | |
| 2) その他の報告 | |
| 重大な逸脱 | 1件 |
| 契約事項等変更 | 0件 |
| 終了報告 | 3件 |
| 開発の中止等の報告 | 0件 |
| その他の報告 | 53件 |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | |

【3. その他】

1) 新規委員について

- ・ 治験審査委員会委員の変更が事務局より報告され、了承された。

2) 医師主導治験の説明文書の雛形の変更について

- ・ 上記の変更案（利益相反関連）が事務局より提示され、了承された。

3) 治験審査委員会規程の改正について

- ・ 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規定の一部改正（案）が事務局より示され、了承された。

■ 次回治験審査委員会について

西暦2018年度 5月開催 2018年5月22日（火）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスクングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	180001-B	E6011	フェイズII	ウルソデオキシ コール酸で効果不 十分な原発性胆汁 性胆管炎	EAファーマ株式会社	E Aファーマの依頼による E6011の第II相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
2	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535の効果及び安全性	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
3	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズIII	再発・難治性多発 性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄 腫患者を対象にダラツムマブ の皮下投与と静脈内投与を比 較検討する第3相ランダム化多 施設共同試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
4	180004-B	MRA-SC	フェイズIII	全身性強皮症	中外製薬株式会社	全身性強皮症の患者を対象と したトシリズマブの長期投与 の安全性及び有効性を評価す る第III相多施設共同単群試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
5	180005-B	ABBV-8E12	フェイズII	進行性核上性麻痺	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によ る進行性核上性麻痺患者に対 象とした第II相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
6	180006-B	CLM-001	フェイズII	多発性骨軟骨腫	株式会社新日本科学PPD	An Efficacy and Safety Study of Palovarotene for the Treatment of MO	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
7	180007-B		フェイズI		塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社依頼の第 1相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。し かし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の 上で承認となった。
8	180401-B		その他	ウルソデオキシ コール酸で効果不 十分な原発性胆汁 性胆管炎	EAファーマ株式会社	E Aファーマの依頼による予 後調査	予後調査の実施に関して、問題ないことが確認され た。しかし、本試験の費用負担と補償になった場合の 対応について、確認し、回答することで、修正の上で 承認となった。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
9	181001-B	TCD-0015-16	フェイズⅢ	胸部下行大動脈内の動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍	テルモ株式会社	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査1件、特定使用成績調査3件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	3/26	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	4/ 9	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	3/16	102017	AMG 162	フェイズIII	早期乳癌	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	3/30	102017	AMG 162	フェイズIII	早期乳癌	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	3/30	113018	RG7159	フェイズIII	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	4/ 3	124015	AG-013736	フェイズIII	腎細胞癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	3/26	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	3/26	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/28	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	3/14	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	3/26	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	4/ 9	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	3/15	135025	CNT01275	フェイズIII	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	3/29	135025	CNT01275	フェイズIII	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	3/13	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	3/29	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	3/13	135040	PCI-32765	フェイズIII	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	3/29	135040	PCI-32765	フェイズIII	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	3/20	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
20	4/ 4	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	3/14	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	3/28	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	4/ 6	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全(拡張型心筋症、拡張相肥大大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等)	エマーゴ・ジャパン(株)	使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(その他)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	3/13	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	3/29	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	3/26	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	4/10	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	3/16	146012	MLN9708	フェイズIII	初発の多発性骨髄腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	3/30	146012	MLN9708	フェイズIII	初発の多発性骨髄腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	4/ 6	146014	BAF312	フェイズIII	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	3/19	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	3/28	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	4/ 2	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	4/ 9	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	3/14	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	3/26	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	4/ 6	146036	LBH589	フェイズII	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	3/14	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
39	3/26	146039	Teduglutide	フェイズⅢ	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	3/16	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	4/ 5	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	3/29	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	その他報告(当該実施症例1例のLocal siteである他院での重篤な有害事象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	3/26	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	4/10	146062	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	3/15	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	3/29	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/14	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	3/29	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	3/14	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	3/16	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	3/30	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	4/ 6	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	3/13	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	3/19	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	4/ 2	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	3/26	157020	AZD3293	フェイズⅡ/Ⅲ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
57	4/ 9	157020	AZD3293	フェイズⅡ/Ⅲ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	3/13	157021	PCI-32765	フェイズⅠ	未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	3/29	157021	PCI-32765	フェイズⅠ	未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	3/19	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	4/ 2	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	4/ 5	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	3/26	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヅヴィ合同会社	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	3/28	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	4/10	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	3/20	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	3/20	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	4/ 4	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	3/30	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	3/13	157036	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発及び難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	3/28	157036	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発及び難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/14	157037	CNT01959	フェイズⅢ	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	3/14	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	3/27	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
75	3/19	157040	LY3009806	フェイズII	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	4/ 2	157040	LY3009806	フェイズII	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	4/10	157044	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	4/10	157045	PF-04383119	フェイズIII		ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	3/20	157047	NPC-12G	フェイズIII	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	4/ 2	157047	NPC-12G	フェイズIII	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	4/ 6	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第8報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	4/ 6	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	4/ 6	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	3/26	157053	LY3012207	フェイズIII	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	4/ 9	157053	LY3012207	フェイズIII	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	3/20	157058	DSP-7888	フェイズII	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	3/20	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	4/ 4	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	3/14	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	3/16	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	3/30	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	4/ 6	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	4/10	157401	BSJ006L	フェイズIII	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株)	研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
94	3/13	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	3/28	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズI	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	3/27	168003	AMG531	フェイズII/III	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない成人再生不良性貧血患者	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	3/14	168011	BI 695502	フェイズIII	転移性結腸・直腸癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	4/ 6	168011	BI 695502	フェイズIII	転移性結腸・直腸癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	3/16	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	3/28	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	3/30	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	3/16	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	3/30	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	3/27	168018	NS-304	フェイズIII	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	4/ 2	168018	NS-304	フェイズIII	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	4/ 6	168018	NS-304	フェイズIII	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	3/26	168020	LY2439821	フェイズIII	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	4/ 9	168020	LY2439821	フェイズIII	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	3/14	168024	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	3/27	168024	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	3/22	168025	BAY 63-2521 / リオシグ アト	フェイズIII	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
112	4/ 5	168025	BAY 63-2521 / リオシグ アト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	3/15	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	3/30	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	4/ 9	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	3/16	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	3/30	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	4/ 4	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	4/ 9	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	3/26	168031	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	4/ 6	168031	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	3/26	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	4/ 9	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	3/23	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切 除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	4/ 5	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切 除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	3/13	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	3/29	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	3/23	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭 清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
129	4/ 5	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	3/30	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	3/26	168041	AV-45 AV-45 synthesizer	フェイズⅢ	軽度アルツハイマー型認知症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	4/ 9	168041	AV-45 AV-45 synthesizer	フェイズⅢ	軽度アルツハイマー型認知症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	4/ 4	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	3/19	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	3/28	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	4/ 9	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	4/ 9	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	3/15	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	3/20	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	3/22	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	3/28	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	4/ 5	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	4/10	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	4/ 9	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	4/ 5	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	4/ 5	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
147	4/ 6	168054	ALXN1210	フェイズⅢ	非典型溶血性尿毒症症候群	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	4/ 3	168055	ソホスブビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	3/29	168056		フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	3/30	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	4/ 6	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	3/27	168058	KHK4827	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	3/15	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	3/27	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	4/ 9	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	3/15	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	3/27	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	4/ 9	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	3/26	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	3/28	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	4/ 9	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	3/20	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	3/26	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	3/28	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	4/10	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による安定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
166	4/ 4	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	4/ 4	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	3/19	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	3/19	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	4/10	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	4/ 9	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	3/14	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	3/28	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	3/15	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	3/29	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	4/ 5	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	3/16	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	4/ 6	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	3/14	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	3/28	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	3/29	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	3/19	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
183	3/27	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	4/ 2	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	4/ 9	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	3/20	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	4/ 6	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	3/20	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	4/ 6	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	3/26	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のでんかん発作を有する結節性硬化症 (TSC) 患者	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	3/20	179014		フェイズⅠ		アステラス製薬(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	4/ 5	179014		フェイズⅠ		アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	3/30	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	4/ 6	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	3/19	179016	KHK2375	フェイズⅡ	進行・再発乳癌	協和発酵キリン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	3/20	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	4/ 6	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	4/ 3	179019	Selonsertib	フェイズⅢ	肝臓疾患	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	4/ 3	179020	Selonsertib	フェイズⅢ	肝臓疾患	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	3/13	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	3/29	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
202	3/13	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	3/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	3/22	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	3/28	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	4/ 5	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	4/ 9	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	4/10	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	3/13	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	3/20	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	4/10	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	4/10	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	3/19	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な 体液貯留を有する小児心不全患 者	大塚製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	3/16	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	4/ 5	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	3/19	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	3/27	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	4/ 2	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	4/ 9	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	3/19	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
221	3/27	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	4/ 2	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	4/ 9	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	3/19	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	3/27	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	4/ 2	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	4/ 9	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	3/19	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	3/27	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	4/ 2	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	4/ 9	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	3/26	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	4/ 9	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	4/ 6	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	3/28	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	4/ 9	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	4/ 6	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	3/14	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
239	3/28	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	4/10	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	3/27	179038	MOD-4023	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	3/14	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	3/28	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	4/10	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	3/14	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
246	3/28	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	3/23	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
248	4/ 4	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	3/27	179042	SJP-0125	フェイズⅢ	緑内障・高眼圧症	千寿製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
250	3/22	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
251	3/28	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	3/28	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	3/15	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	3/22	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
255	3/30	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	4/ 6	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
257	3/19	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
258	3/26	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
259	4/ 2	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
260	4/10	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	3/19	179049	ITM-014	フェイズⅢ	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	帝人ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	4/ 3	179049	ITM-014	フェイズⅢ	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	帝人ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	3/26	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
264	4/ 9	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
265	3/26	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
266	4/ 9	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
267	3/13	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
268	3/14	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	3/14	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
270	3/28	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
271	3/29	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
272	3/29	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
273	4/ 9	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
274	3/30	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
275	4/ 5	179059	JTZ-951	フェイズⅢ	腎性貧血に伴う保存期慢性腎臓病	日本たばこ産業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
276	4/10	179059	JTZ-951	フェイズⅢ	腎性貧血に伴う保存期慢性腎臓病	日本たばこ産業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
277	3/27	179065	BYL719	フェイズⅡ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
278	4/ 6	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
279	4/ 9	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
280	3/13	179403	TCD-51073 (E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
281	3/20	179403	TCD-51073 (E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
282	3/19	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
283	3/29	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
284	3/13	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	3/15	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	3/22	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
287	3/20	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
288	4/ 3	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	4/ 3	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
290	3/20	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
291	3/20	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
292	3/12	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
293	3/27	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
294	4/ 9	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
295	3/12	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
296	3/27	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
297	4/ 9	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
298	3/12	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
299	3/27	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
300	4/ 9	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
301	3/12	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
302	3/27	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
303	4/ 9	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	4/ 23	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	3/19	135025	CNT01275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/ 3	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/ 6	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全(拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等)	エマーゴ・ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/13	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全(拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等)	エマーゴ・ジャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/10	146014	BAF312	フェイズⅢ	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/ 9	146036	LBH589	フェイズⅡ	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/14	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/12	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/12	157005	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	3/16	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
13	3/23	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	4/10	157032	KRN23	フェイズⅢ	X染色体遺伝子低リン血症 性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	4/13	157053	LY3012207	フェイズⅢ	進行又は転移性軟部組織 肉腫	日本イーライリリー(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	4/ 3	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	4/12	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	4/ 2	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	4/10	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	4/ 6	168018	NS-304	フェイズⅢ	慢性血栓塞栓性肺高血圧 症	日本新薬(株)	治験実施計画書、同意説明文 書等の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	3/16	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書、治験薬概要 書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	4/10	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実 施の切除不能な進行又は 再発胃がん(食道胃接合 部がんを含む)	小野薬品工業(株)	同意説明文書、治験薬概要書 の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	4/ 9	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん 若しくは胃食道接合部が ん患者	小野薬品工業(株)	同意説明文書の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	3/22	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不 全症	ノボ ノルディスク ファー マ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	4/ 9	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
26	4/10	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	4/ 9	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズIII	慢性心不全	バイエル薬品(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	3/28	179008	E6007	フェイズII	潰瘍性大腸炎	EAファーマ(株)	治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
29	4/ 9	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、同意説明文書の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	4/ 4	179026	AZD2281	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	4/10	179032	E2609	フェイズIII	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	同意説明文書の改訂、その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	4/10	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズIII	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	治験実施計画書、同意説明文書の改訂、その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	4/11	179035	AMG 423	フェイズIII	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	3/26	179041	DS-8201a	フェイズII	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	3/22	179043	nemolizumab	フェイズIII	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
36	4/ 9	179044	CNP520	フェイズII/III	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
37	4/10	179044	CNP520	フェイズII/III	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
38	4/ 9	179052	MHOS/SHP615	フェイズIII	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
39	4/ 9	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/30	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	4/ 5	179059	JTZ-951	フェイズⅢ	腎性貧血に伴う保存期慢性腎臓病	日本たばこ産業(株)	同意説明文書、その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
42	4/ 9	179065	BYL719	フェイズⅡ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
43	4/ 9	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
44	4/16	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	治験実施計画書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
45	4/ 9	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
46	4/ 4	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	4/ 4	179905	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 眼科 西田 幸二	治験実施計画書、治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
48	4/ 2	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	3/30	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
50	3/28	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
51	4/ 9	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
52	4/ 10	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
53	4/ 5	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 松井 孝明	治験実施計画書、治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
54	4/ 3	179905-I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 大路 正人	治験実施計画書、治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	4/ 4	146903	YS0001	フェイズⅡ	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	3/16	157901	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	自ら治験を実施する者 眼科 大家 義則	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/ 2	157901	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	自ら治験を実施する者 眼科 大家 義則	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/20	157901	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	自ら治験を実施する者 眼科 大家 義則	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/16	157905	NK939	その他	多発性肝嚢胞	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	3/22	157910	TEN-P11	フェイズⅢ	難治性神経障害性疼痛	自ら治験を実施する者 脳神経外科 押野 悟	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/10	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	3/28	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	3/28	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
13	3/16	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズ I	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	3/16	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズ I	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	3/16	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズ I	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
25	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
29	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
30	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
31	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
33	4/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
34	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
35	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
38	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	3/16	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/28	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
41	4/ 9	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	4/ 9	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	4/ 9	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
46	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
47	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
48	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
49	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
50	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
51	4/ 3	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
52	3/15	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
53	3/23	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
54	3/30	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
55	3/30	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
56	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
57	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
58	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
59	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
60	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
61	3/27	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
62	4/ 4	179903	K0I2	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
63	4/12	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 松井 孝明	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
64	4/12	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 松井 孝明	試験の継続に問題ないことで承認された。
65	4/12	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 松井 孝明	試験の継続に問題ないことで承認された。
66	4/12	179905-I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 大路 正人	試験の継続に問題ないことで承認された。
67	4/12	179905-I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 その他 大路 正人	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	4/23	168055	ソホスブビル／velpatasvir、 リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験責任医師・分担医師の変更 ：治験実施体制変更のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

他、特定使用成績調査1件が承認となった

分担医師変更報告

6-2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	3/30	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
2	3/30	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
3	3/30	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
4	3/30	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
5	3/30	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
6	3/30	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
7	3/30	135064	S-588410	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
8	3/30	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全(拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等)	エマーゴ・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/30
9	3/30	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
10	3/30	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
11	3/30	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
12	3/30	146009	KW-0761	フェイズⅢ	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
13	3/30	146014	BAF312	フェイズⅢ	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
14	3/30	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
15	3/30	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
16	3/30	146036	LBH589	フェイズⅡ	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
17	3/30	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
18	3/30	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株) アイコン・ジャパン	分担医師の削除	承認	3/30
19	3/30	146062	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/30
20	3/30	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	分担医師の削除	承認	3/30
21	3/30	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	分担医師の削除	承認	3/30
22	3/30	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
23	3/30	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
24	3/30	157005	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
25	3/30	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
26	3/30	157016	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
27	3/30	157019	ONO-4538/BMS-734016	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
28	3/30	157020	AZD3293	フェイズⅡ/Ⅲ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/30
29	4/ 2	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 2
30	3/30	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
31	3/30	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
32	3/30	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
33	3/30	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
34	4/ 2	157040	LY3009806	フェイズⅡ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 2
35	3/30	157042	SP-02L	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫 (PTCL)	ソレイジア・ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	3/30
36	3/30	157043	MK-3475	フェイズⅢ	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	M S D (株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
37	3/30	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
38	3/30	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
39	3/30	157051	E7777	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
40	3/30	157052	E7777	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
41	3/30	157053	LY3012207	フェイズⅢ	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
42	3/30	157054	MK-3475	フェイズⅢ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	3/30
43	3/30	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
44	3/30	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
45	3/30	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の削除	承認	3/30
46	3/30	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	分担医師の削除	承認	3/30
47	3/30	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
48	3/30	168003	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない成人再生不良性貧血患者	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
49	3/30	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
50	3/30	168011	BI 695502	フェイズⅢ	転移性結腸・直腸癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
51	3/30	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
52	3/30	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
53	3/30	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/30
54	3/30	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
55	3/30	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
56	3/30	168041	AV-45 AV-45 synthesizer	フェイズⅢ	軽度アルツハイマー型認知症	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/30
57	3/30	168043	BBI608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
58	3/30	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
59	3/30	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	分担医師の削除	承認	3/30
60	3/30	168050	JNJ-64146212, JNJ-64289901, TMC435	フェイズⅡ	直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
61	3/30	168055	ソホスビル／ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
62	3/30	168060	JR-051	フェイズⅢ	ファブリー病	J C Rファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
63	3/30	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	分担医師の削除	承認	3/30
64	3/30	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
65	3/30	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
66	3/30	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による安定期の 慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	分担医師の追加	承認	3/30
67	3/30	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	分担医師の削除	承認	3/30
68	4/ 2	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の削除・追加	承認	4/ 2
69	3/30	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道全摘術を行う胸部食道癌を有 する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	分担医師の削除	承認	3/30
70	4/16	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道全摘術を行う胸部食道癌を有 する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	分担医師の追加	承認	4/16
71	3/30	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	分担医師の削除	承認	3/30
72	3/30	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
73	3/30	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
74	3/30	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	分担医師の削除・追加	承認	3/30
75	3/30	179008	E6007	フェイズⅡ	潰瘍性大腸炎	EAファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
76	3/30	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
77	3/30	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
78	3/30	179019	Selonsertib	フェイズⅢ	肝臓疾患	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
79	3/30	179020	Selonsertib	フェイズⅢ	肝臓疾患	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
80	3/30	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/30
81	3/30	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
82	3/30	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
83	3/30	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
84	3/30	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
85	3/30	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
86	3/30	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
87	3/30	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
88	3/30	179038	MOD-4023	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	EPSインターナショナル(株)	分担医師の削除	承認	3/30
89	3/30	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
90	3/30	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
91	4/16	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	分担医師の追加	承認	4/16
92	3/30	179044	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/30
93	3/30	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
94	3/30	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
95	3/30	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
96	3/30	179050	FE999901	フェイズⅢ	子宮頸管熟化が必要な妊娠末期(妊娠41週)の妊婦	フェリング・ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
97	3/30	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
98	3/30	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
99	3/30	179055	KHK7580	フェイズⅢ	副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術 (PTx) 不能又は術後再発の原発性 副甲状腺機能亢進症 (PHPT) におけ る高カルシウム (Ca) 血症患者	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/30
100	3/30	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/30
101	4/16	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/16
102	3/30	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	分担医師の削除・追加	承認	3/30
103	3/30	179066	M118103	フェイズⅡ		マルホ(株)	分担医師の追加	承認	3/30
104	3/30	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	分担医師の削除	承認	3/30
105	3/30	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	分担医師の追加	承認	3/30
106	3/30	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	3/30
107	3/30	179801	ODK-1601	その他		大塚製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/30
108	3/30	179901	N-アセチルノイラミン酸	フェイズⅡ/Ⅲ	GNEミオパチー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 高橋 正紀	分担医師の削除	承認	3/30

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
109	4/ 2	179903	K0I2	フェイズII	栄養障害型表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	分担医師の削除・追加	承認	4/ 2