

西暦2017年度 第1回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

開催日時 : 2017年 3月28日 (火) 17:00 ~ 19:15
 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 : 松村 泰志、朝野 和典、前田 哲生、大家 義則、佐々木 勉、
 門脇 裕子、加藤 和人、黒田 英三、末澤 克己、疋田 宗生、
 熊ノ郷 淳

以上11名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	医薬品 治験 医薬品 使用成績調査 医薬品 特定使用成績調査	6件 8件 4件	資料 1 参照
2) 安全性に関する審議について	他施設 本院	210件 18件	資料 2 参照
3) 実施計画書等の変更について	医薬品 治験 医療機器 治験 医師主導治験	41件 2件 6件	資料 3 参照
4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	医師主導治験	42件	資料 4 参照
5) 責任医師の変更の審議について	医薬品 治験 医師主導治験 医薬品 使用成績調査 医療機器 使用成績調査 医薬品 特定使用成績調査	4件 2件 6件 1件 11件	資料 5 参照
6) 実施計画書からの逸脱の審議について	医師主導治験	1件	資料 6 参照
7) 繙続審議について	医薬品 治験 医療機器 治験 医師主導治験 製造販売後臨床試験	153件 16件 16件 13件	資料 7 参照

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	分担医師変更報告 ・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。	4件	資料 8 参照
2) その他の報告	契約事項等変更 終了報告 開発の中止等の報告 その他の報告 ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。	1件 11件 3件 51件	

【3. その他】

- 1) ゲノム・遺伝子解析実施状況報告書について
 - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された
- 2) 事前審査チェックシートについて
 - ・上記について、事務局から作成案が報告された
- 3) 治験審査委員会の開催日について
■次回治験審査委員会について
西暦2017年度 第2回 2017年4月25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。マスキ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	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品株式会社	左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主导型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験	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	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による SAR650984の第1/2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。
3	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/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。
4	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ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。
5	179005	JTE-052A	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎	日本たばこ産業株式会社	日本たばこ産業株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の第Ⅲ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。
6	179501	ONO-4538	その他	標準治療が不応又は不耐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)	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	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4件が承認、4件が修正後承認、特定使用成績調査4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	2/17	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	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	3/ 3	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	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。
3	2/17	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	3/ 6	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/ 2	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	2/24	124014	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。
7	3/ 3	124014	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。
8	3/ 7	124015	AG-013736	フェイズIII	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナ ショナル・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。
9	2/24	124025	BKM120	フェイズIII	乳癌	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。
10	3/10	124025	BKM120	フェイズIII	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。
11	3/ 1	124035		フェイズ II/III		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。
12	3/ 9	124035		フェイズ II/III		MSD(株)	国内における報告 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。
13	3/ 3	124045	BG00012	フェイズIII	多発性硬化症	バイオジエン・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。
14	2/17	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 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。
15	3/ 3	135002	DE-766	フェイズIII	胃癌・胃食道接合 部癌	第一三共(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。
16	3/ 3	135002	DE-766	フェイズIII	胃癌・胃食道接合 部癌	第一三共(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。
17	3/ 3	135002	DE-766	フェイズIII	胃癌・胃食道接合 部癌	第一三共(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。
18	2/15	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	その他報告(治験薬概要書の改 訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	2/24	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	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。

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	3/ 3	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	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。
21	3/10	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	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。
22	2/17	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	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。
23	3/ 3	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	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。
24	2/17	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。
25	3/ 3	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。
26	2/27	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	M S D(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。
27	3/10	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	M S D(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。
28	2/27	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髓性白血病患者	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。
29	2/27	135025	CNT01275	フェイズIII	クローン病	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。
30	2/28	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)	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。
31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2/20	135033	BIIB041	フェイズIII	多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン(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。
33	3/13	135033	BIIB041	フェイズIII	多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン(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。
34	3/ 3	135033	BIIB041	フェイズIII	多発性硬化症	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。
35	2/28	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)	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。
36	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	2/23	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)	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。
38	3/ 9	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)	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
39	3/ 2	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズIII	多発性骨髓腫	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。
40	2/24	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	国内における報告 国外における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	3/ 8	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	国内における報告 国外における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	3/ 8	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	3/13	135064	S-588410	フェイズII		塩野義製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2/28	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)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2/27	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/13	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2/27	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	3/13	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2/27	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2/17	146012	MLN9708	フェイズIII	初発の多発性骨髓腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	3/ 3	146012	MLN9708	フェイズIII	初発の多発性骨髓腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	3/10	146012	MLN9708	フェイズIII	初発の多発性骨髓腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	本院における報告(第10報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	3/ 7	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	2/21	146017	AZD2281	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2/17	146020	SB-497115-GR	フェイズII	再生不良性貧血	ノバルティス ファーマ(株)	国外における報告	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	3/ 3	146020	SB-497115-GR	フェイズII	再生不良性貧血	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。
58	3/ 9	146023	MRA-SC	フェイズIII	高安動脈炎	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。
59	2/20	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。
60	2/28	146025		フェイズI		メルクセローノ(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。
61	3/ 7	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。
62	2/27	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。
63	2/15	146033	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	3/ 1	146033	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。
65	2/15	146034	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 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/ 1	146034	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。
67	2/15	146035	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 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	2/24	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 外国における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	3/ 8	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 外国における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	3/ 8	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2/21	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/ 3	146055	MPDL3280A	フェイズIII	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(株)	国内における報告 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。
73	2/24	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。
74	3/10	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。

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	2/22	146063	JR-051	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	J C R 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。
76	2/22	146063	JR-051	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	J C R ファーマ(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。
77	3/ 2	146063	JR-051	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	J C R ファーマ(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。
78	2/23	146070	HP-3000	フェイズⅢ	パーキンソン病	久光製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	2/15	146101	BAY 86-5321 / VEGF Trap-Eye	フェイズⅣ	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	3/ 7	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。
81	2/27	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。
82	3/13	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。
83	2/15	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。
84	2/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	2/27	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。
86	3/ 1	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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。
87	3/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	3/ 7	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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。
89	3/ 7	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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。
90	3/13	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。
91	2/17	157007	DS-5565	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛	第一三共(株)	国外における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2/24	157007	DS-5565	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛	第一三共(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	2/17	157008	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス ファーマ(株)	国外における報告	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
94	3/ 3	157008	SB-497115-GR	フェイズII	再生不良性貧血	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。
95	3/13	157016	MK-3475	フェイズIII	胃癌	M S D (株)	国内における報告 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。
96	3/ 8	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。
97	2/22	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。
98	2/23	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	3/ 9	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	2/20	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。
101	3/ 6	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。
102	2/28	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)	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	3/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	2/22	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。
105	3/ 8	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。
106	3/ 9	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズIII	全身性強皮症	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。
107	2/28	157026		フェイズI/II		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。
108	2/23	157027	LFG316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
109	2/24	157028	ONO-4538	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	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
110	3/ 8	157028	ONO-4538	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	2/24	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	3/ 8	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	2/24	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	3/ 8	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	3/13	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	3/13	157033	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)	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/ 7	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(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。
118	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	3/ 2	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。
120	2/27	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。
121	3/13	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。
122	2/15	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 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	3/ 1	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。
124	3/ 6	157039		フェイズIII	重症筋無力症	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。
125	2/22	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。

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
126	3/ 8	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。
127	2/22	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	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。
128	3/ 6	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	アストラゼネカ(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。
129	3/ 7	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	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。
130	3/ 9	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	アストラゼネカ(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。
131	3/13	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	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。
132	3/13	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)	国内における報告 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。
133	3/13	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)	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。
134	3/13	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)	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。
135	2/28	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。
136	3/ 9	157048	ME2125	フェイズII/III	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	3/ 3	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 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。
138	2/17	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。
139	3/ 6	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)	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。
140	3/13	157054	MK-3475	フェイズIII	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	M S D(株)	国内における報告 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。
141	3/ 7	157055	AIN457	フェイズIII	強直性脊椎炎	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。
142	2/24	157058	DSP-7888	フェイズII	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(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。
143	3/ 8	157058	DSP-7888	フェイズII	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(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
144	2/24	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	3/ 8	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 その他報告(安全性情報に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	2/16	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。
147	2/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	2/27	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。
149	3/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	3/ 9	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。
151	3/13	157904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	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。
152	2/16	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。
153	2/23	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	その他報告(企業より入手した副作用情報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	2/27	168001	AMG 423	フェイズII		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	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	2/28	168002	ABT-493/ABT-530	フェイズIII	C型慢性肝炎	アッヴィ合同会社	その他報告(添付文書改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	2/21	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。
157	3/ 6	168006	DSP-7888	フェイズI/II	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(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。
158	3/13	168007		フェイズIII	前立腺癌	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	3/13	168008	レジパスビル/ゾホスビル	フェイズIII	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(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。

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
160	3/ 1	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	国内における報告 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。
161	2/24	168010	INC424	フェイズIII	早期骨髄線維症	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。
162	3/ 3	168010	INC424	フェイズIII	早期骨髄線維症	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。
163	3/10	168010	INC424	フェイズIII	早期骨髄線維症	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。
164	3/ 9	168011	BI 695502	フェイズIII	転移性結腸・直腸癌	クインタイルズ・トランスナショナル・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。
165	2/22	168012	BI 655066	フェイズIII	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングルハイム(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。
166	3/ 6	168012	BI 655066	フェイズIII	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングルハイム(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。
167	2/27	168013	LY2439821	フェイズIII	強直性脊椎炎	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。
168	3/13	168013	LY2439821	フェイズIII	強直性脊椎炎	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。
169	2/22	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。
170	3/ 3	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。
171	2/22	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。
172	3/ 3	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。
173	2/17	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	2/24	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。
175	3/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	3/10	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。
177	3/ 8	168019	MK-3475	フェイズIII	Stage IVのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌	M S D (株)	国内における報告 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。
178	2/27	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。

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
179	3/13	168020	LY2439821	フェイズIII	X線所見を伴わぬ 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。
180	2/16	168023	ART-123	フェイズII	結腸癌	旭化成ファーマ(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。
181	2/17	168023	ART-123	フェイズII	結腸癌	旭化成ファーマ(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。
182	3/ 6	168023	ART-123	フェイズII	結腸癌	旭化成ファーマ(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。
183	2/15	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 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	3/ 1	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。
185	2/16	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。
186	3/ 6	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。
187	2/16	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。
188	3/ 2	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。
189	2/28	168027	ゾホスブビル/velpatasvir、 リバビリン	フェイズIII	C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。
190	3/13	168027	ゾホスブビル/velpatasvir、 リバビリン	フェイズIII	C型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(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。
191	3/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	2/24	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。
193	3/ 3	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。
194	3/10	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。
195	2/16	168032	STM-279	フェイズIII	アデノシンデアミ ナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	2/20	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。
197	3/ 6	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。

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
198	3/ 3	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 国外における報告 その他報告(安全性情報に関する補足説明)	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	3/13	168036	KRN23	フェイズⅢ	X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症	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。
200	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。
201	2/21	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(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。
202	2/28	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。
203	3/13	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 国外における報告 年次報告 その他報告(安全性情報に関する補足説明)	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	2/22	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グベルハイム(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。
205	2/28	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グベルハイム(株)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	2/17	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。
207	3/ 6	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。
208	3/13	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジエン・ジャパン(株)	国外における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	3/ 7	168046	ONO-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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	2/23	168046	ONO-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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	2/16	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)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	2/22	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)	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
213	2/27	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)	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/ 2	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)	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。
215	3/ 7	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	2/22	168048	BI 655066	フェイズII/III	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングエルハイム(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。
217	3/ 6	168048	BI 655066	フェイズII/III	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングエルハイム(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。
218	2/20	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)	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。
219	3/ 8	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)	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。
220	3/13	168055	ソホスブビル/velpatasvir、 リバビリン	フェイズIII	非代償期C型肝硬 変	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	3/13	168056		フェイズII	急性骨髓性白血病	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。
222	3/13	168058	KHK4827	フェイズIII	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	3/ 7	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。
224	2/22	168901	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	2/15	168901	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	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
226	2/21	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 長谷川 泰浩	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	3/ 7	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 長谷川 泰浩	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	3/13	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレルギー内科 田中 敏郎	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。

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	3/10	124045	BG00012	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオジエン・ジャパン(株)	治験薬概要書の改訂、その他の改訂	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。
2	3/ 2	124048	ONO-7057	フェイズⅠ/Ⅱ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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。
3	2/23	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)	治験実施計画書の改訂、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。
4	3/ 8	135033	BIIB041	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオジエン・ジャパン(株)	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。
5	2/21	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)	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。
6	2/23	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	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。
7	3/ 9	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	治験薬概要書の改訂、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。
8	3/ 9	146040	Teduglutide	フェイズⅢ	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	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。
9	3/16	146070	HP-3000	フェイズⅢ	パーキンソン病	久光製薬(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。
10	3/ 1	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	治験薬概要書の改訂、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。

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
11	3/ 7	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	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。
12	3/10	157001	CNT01959	フェイズIII	中等症から重症の局型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の改訂、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。
13	2/28	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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。
14	3/ 6	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	治験実施計画書の改訂、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。
15	2/24	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	治験実施計画書の改訂、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。
16	2/22	157015	AD-810N	フェイズIII	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者	大日本住友製薬(株)	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。
17	2/17	157017	RTH258	フェイズIII	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(株)	治験薬概要書の改訂、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。
18	3/ 6	157033	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)	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。
19	3/10	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)	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。
20	3/10	157037	CNT01959	フェイズIII	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の改訂、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。

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
21	3/14	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)	治験実施計画書の改訂、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。
22	3/ 2	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	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	2/20	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)	同意説明文書の改訂、治験機器概要書の改訂	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。
24	3/ 2	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	治験実施計画書の改訂	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。
25	3/ 9	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)	治験実施計画書の改訂、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。
26	3/ 9	16001-003-007	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)	治験実施計画書の改訂、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。
27	3/ 9	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)	治験実施計画書の改訂、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。
28	3/ 9	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)	治験実施計画書の改訂、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。
29	3/10	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書改訂	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	2/23	168012	BI 655066	フェイズⅢ	局限型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	治験薬概要書改訂	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。

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
31	3/ 9	168013	LY2439821	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	日本イーライリリー(株)	治験薬概要書改訂（英語、日本語）、同意説明文書改訂	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。
32	3/10	168014	PF-06649751	フェイズⅡ	パーキンソン病	ファイザー(株)	その他の改訂	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。
33	3/ 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)	治験薬概要書改訂（英語、日本語）、同意説明文書改訂	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。
34	3/10	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	治験薬概要書改訂	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。
35	2/28	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)	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書補遺追加、治験参加カード変更	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	3/10	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グルハイム(株)	治験薬概要書改訂	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。
37	3/13	168042	SyB P-1501	フェイズⅢ	術後疼痛	シンバイオ製薬(株)	治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書別添1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。
38	3/13	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)	治験薬概要書改訂（英語、日本語）、同意説明文書改訂、被験者募集手順資料変更、被験者支払いに関する資料変更、被験者への提供資料及び説明資料追加、CAM及びADAS-Cog13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。
39	2/23	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングルハイム(株)	治験薬概要書改訂	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。
40	3/15	168049	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン(株)	治験参加カードの改訂	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。

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
41	3/10	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)	治験実施計画書改訂（英語、日本語）、同意説明文書改訂、治験参加カード変更、服薬日誌追加、治験契約書第1条3項の変更、治験薬概要書改訂（英語、日本語）、補償制度変更	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	3/17	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	治験実施計画書の改訂、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。
43	3/10	168055	ゾホスブル／velpatasvir、リバビリン	フェイズIII	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	添付文書改訂、医薬品インタビューフォーム改訂	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。
44	3/10	168056		フェイズII	急性骨髓性白血病	第一三共(株)	治験実施計画書、同意説明文書、レターの変更	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	3/10	168058	KHK4827	フェイズIII	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	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。
46	3/13	168409	SJM-401	フェイズIII	症候性重度大動脈弁狭窄症	セント・ジュード・メディカル(株)	治験実施計画書の改訂、症例報告書の見本の改訂	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。
47	3/8	168901	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・脳卒中科院 高橋 正紀	治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。
48	3/13	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレルギー内科 田中 敏郎	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。
49	3/10	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	治験実施計画書の改訂、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。

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	3/ 6	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	2/24	146904	CNT-01	その他	特発性中性脂肪蓄積 心筋血管症	自ら治験を実施する者 循環器内科 平野 賢一	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	3/13	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	3/13	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	3/13	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。
6	3/13	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。
7	3/13	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。
8	3/13	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。
9	3/13	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。
10	3/13	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。
11	2/28	157902		フェイズ I	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。
12	2/28	157902		フェイズ I	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。
13	2/28	157902		フェイズ I	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。

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
14	2/28	157902		フェイズI	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。
15	3/13	157904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	3/13	157904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	3/13	157904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	2/15	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。
19	3/10	157906	SR-0379	フェイズI / II	糖尿病性潰瘍 下腿 潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	3/10	157906	SR-0379	フェイズI / II	糖尿病性潰瘍 下腿 潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	2/16	157908	GEN0101	フェイズI	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者	自ら治験を実施する者 呼吸器センター 奥村 明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	2/16	157908	GEN0101	フェイズI	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者	自ら治験を実施する者 呼吸器センター 奥村 明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	3/1	157908	GEN0101	フェイズI	化学療法抵抗性の悪性胸膜中皮腫患者	自ら治験を実施する者 呼吸器センター 奥村 明之進	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	3/13	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。
26	3/13	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。
27	3/13	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。

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
28	3/13	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。
29	3/13	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。
30	3/13	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。
31	3/13	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。
32	3/ 6	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。
33	2/24	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。
34	2/24	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。
35	2/27	157914	OSD-001	フェイズII	神経線維腫症 I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	3/ 9	157914	OSD-001	フェイズII	神経線維腫症 I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	3/ 7	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	3/13	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	3/13	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/13	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	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
41	2/24	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。
42	2/24	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。
43	2/27	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。

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	3/13	146070	HP-3000	フェイズIII	パーキンソン病	久光製薬(株)	治験責任医師・分担医師の変更 : 現責任医師退職のため	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	3/13	157904	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・アレルギー内科 田中 敏郎	治験責任医師・分担医師の変更 : 現責任医師退職のため	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。
3	3/9	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)	治験責任医師・分担医師の変更 : 治験実施体制見直しのため	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。
4	3/9	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)	治験責任医師・分担医師の変更 : 治験実施体制見直しのため	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。
5	3/13	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	治験責任医師・分担医師の変更 : 現責任医師退職のため	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。
6	3/13	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・アレルギー内科 田中 敏郎	治験責任医師・分担医師の変更 : 現責任医師退職のため	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。

他、使用成績調査7件、特定使用成績調査11件が承認となった

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料6

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	2/23	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	治験薬と同じ薬剤である市販薬の投与による逸脱	承認

7) 継続審議について

資料7

番号	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	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	091017	Pertuzumab (R04368451)	フェイズIII	乳癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	091027	HKI-272	フェイズIII	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	102017	AMG 162	フェイズIII	早期乳癌	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	113015	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	113016	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	124015	AG-013736	フェイズIII	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	124021	LY2439821	フェイズIII	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	124025	BKM120	フェイズIII	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	124035		フェイズII/III		MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	124045	BG00012	フェイズIII	多発性硬化症	バイオジエン・アイデック・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

15	124048	ONO-7057	フェイズI / II	再発又は難治性の多発性骨髓腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	124050	GLOBULIN-S	フェイズIII	視神經炎	帝人ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	124401	TCD-10023	フェイズIII	冠動脈に形成された狭窄性病変による虚血性心疾患	テルモ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	124901	IMF-001	フェイズII	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	135002	DE-766	フェイズIII	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	135011	FPF3400	フェイズIII	治験実施計画書番号FPF3400-03-01 の治験に参加し、治験薬を投与継続中の患者及び院内セレン製剤を中心静脈より投与継続中の患者	藤本製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髓性白血病患者	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	135025	CNT01275	フェイズIII	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	135033	BIIB041	フェイズIII	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

31	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズIII	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	135064	S-588410	フェイズII		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	135401	AVJ-301	フェイズIII	虚血性心疾患	アボット バスキュラー ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	該当せず	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	146017	AZD2281	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	146020	SB-497115-GR	フェイズII	再生不良性貧血	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

47	146023	MRA-SC	フェイズIII	高安動脈炎	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	146033	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	146034	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	146036	LBH589	フェイズII	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	146037		フェイズI		第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	146039	ALX-0600	フェイズIII	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	146040	ALX-0600	フェイズIII	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	146042	BBI608	フェイズIII	切除不能な進行・再発の胃癌	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	146055	MPDL3280A	フェイズIII	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	146059	LEE011	フェイズI / II	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

63	146062	AT1001	フェイズIII	ファブリー病	クインタイルズ・トランシナショナル・ジャパン（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	146063	JR-051	フェイズII/III	ファブリー病	J C R ファーマ（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	146066		フェイズI	進行固形癌、特に軟部組織肉腫	日本イーライリリー（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	146069	TVP-1012	フェイズIII	パーキンソン病	武田薬品工業（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	146070	HP-3000	フェイズIII	パーキンソン病	久光製薬（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	146101	BAY 86-5321	フェイズIV	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	146102	該当なし	その他	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	146402	EYE-01M	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	146906	GEN0101	フェイズI	去勢抵抗性再燃前立腺癌	自ら治験を実施する者 泌尿器科 野々村 祝夫	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	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 澤 芳樹	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	157001	CNT01959	フェイズIII	中等症から重症の局型乾癬患者	ヤンセンファーマ（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	157003	GGS	フェイズIII	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	157005	MK-3475	フェイズII		MSD（株）	審議の結果、治験の継続が承認された。

79	157007	DS-5565	フェイズIII	帯状疱疹後神経痛	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	157008	SB-497115-GR	フェイズII	再生不良性貧血	グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	157013	LY3009806	フェイズIII	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	157015	AD-810N	フェイズIII	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	157016	MK-3475	フェイズIII	胃癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	157017	RTH258	フェイズIII	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	157018	LY3009806	フェイズIII	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	157020	AZD3293	フェイズ II/III	アルツハイマー病	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	157023	LY3009806	フェイズIII	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズIII	全身性強皮症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	157026		フェイズI/II		アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	157027	LFG316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティスファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	157028	ONO-4538	フェイズIII		小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

95	157029	ONO-4538	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	157030	NMK36	フェイズIII	神経膠腫疑い	日本メジフィジックス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	157031	ONO-4538	フェイズII	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	157033	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	157034	MPDL3280A	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	157037	CNT01959	フェイズIII	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	157038	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	157039		フェイズIII	重症筋無力症	アレクシオン ファーマ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	157041	BMS-512148	フェイズIII	1型糖尿病	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	157044	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	157045	PF-04383119	フェイズIII		ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

111	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	157048	ME2125	フェイズII/III	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	157049	MPDL3280A	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	157051	E7777	フェイズII	悪性リンパ腫	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	157052	E7777	フェイズII	悪性リンパ腫	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	157053	LY3012207	フェイズIII	軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	157054	MK-3475	フェイズIII	胃癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	157055	AIN457	フェイズIII	強直性脊椎炎	ノバルティスファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	157057	Z-100	フェイズIII	子宮頸癌の放射線療法との併用での延命	ゼリア新薬工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	157058	DSP-7888	フェイズII	骨髄異形成症候群 (MDS)	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	157063	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	157904	MRA	フェイズII/III	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレルギー内科 田中 敏郎	審議の結果、治験の継続が承認された。

127	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	157914	OSD-001	フェイズII	神経線維腫症 I 型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	168001	AMG 423	フェイズII		アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	168002	ABT-493/ABT-530	フェイズIII	C型慢性肝炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	168006	DSP-7888	フェイズI/II	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	168007		フェイズIII	前立腺癌	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	168008	レジパスビル/ソホスビル	フェイズIII	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	168010	INC424	フェイズIII	早期骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	168011	BI 695502	フェイズIII	転移性結腸・直腸癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	168012	BI 655066	フェイズIII	局面型乾癬	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

143	168013	LY2439821	フェイズIII	強直性脊椎炎	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	168014	PF-06649751	フェイズII	パーキンソン病	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	168019	MK-3475	フェイズIII	Stage IVのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	168022	FCU-08	フェイズIII	急性腎傷害	扶桑薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	168023	ART-123	フェイズII	抗悪性腫瘍薬の投与に伴う末梢神経障害の発症抑制	旭化成ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	168024	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	168027	ソホスブビル/velpatasvir、リバビリン	フェイズIII	C型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	168028	TAS-116	フェイズII	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	168029	GS-5745	フェイズI		ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	168031	SOM230LAR	フェイズIII	膵内分泌腫瘍、クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

159	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	168036	KRN23	フェイズⅢ	X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	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グルハイム(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	168041	AV-45 AV45 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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	168042	SyB P-1501	フェイズⅢ	術後疼痛	シンバイオ製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	168046	ONO-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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングルハイム(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	168049	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

175	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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	168053	DS-1123a	フェイズI		第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	168056		フェイズII	急性骨髓性白血病	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	168059	KPS-0373	フェイズIII	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	168101	リバスチグミンパッチ	フェイズIV	アルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	168401	EYE-01M	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	168406	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	168408	SYM-SV/DS-002	その他	重度大動脈弁狭窄症	(株)メディコスヒラタ	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	168409	SJM-401	フェイズIII	症候性重度大動脈弁狭窄症	セント・ジュード・メディカル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	168901	N-アセチルノイロミン酸	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

191	168902	KP-1001T (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	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	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 長谷川 泰浩	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレギー内科 田中 敏郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	16001-003-007	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資料8

1) 迅速審査についての報告 分担医師変更報告

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
1	3/10	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	分担医師の追加	承認	3/10
2	3/1	157902		フェイズ I	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/ 1
3	3/16	168058	KHK4827	フェイズIII	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	分担医師の追加	承認	3/16
4	3/16	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	3/16