

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 | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 6件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 8件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 210件 | |
| 本院 | 18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 | 41件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 6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 | 42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 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 2件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 6件 | |
| 医療機器 使用成績調査 | 1件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 11件 | |
| 6) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 6 参照 |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 7) 継続審議について | | 資料 7 参照 |
| 医薬品 治験 | 153件 | |
| 医療機器 治験 | 16件 | |
| 医師主導治験 | 16件 | |
| 製造販売後臨床試験 | 13件 | |

【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 | 4件 | 資料 8 参照 |
| ・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 | | |
| 契約事項等変更 | 1件 | |
| 終了報告 | 11件 | |
| 開発の中止等の報告 | 3件 | |
| その他の報告 | 51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) 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、イベント主導型、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	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	3/ 3	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。
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	クイントイルズ・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。
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。
23	3/ 3	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。
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。
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。
40	2/24	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 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 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。
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 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	3/13	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	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)	外国における報告	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)	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	2/27	146008	プレントキシマブ 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)	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	3/13	146008	プレントキシマブ 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)	外国における報告	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)	外国における報告	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。
52	3/ 3	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。
53	3/10	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)	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)	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	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)	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	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	高安静脈炎	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)	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。
92	2/24	157007	DS-5565	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛	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。
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)	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
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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	ON0-4538	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	ON0-4538	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 (ON0-7057)	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	成人発症ステイル病	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。
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され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/ソホスブビル	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	クイントイルズ・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。
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。
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	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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。
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	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)	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	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)	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癌（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 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の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 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ゲルハイム(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。
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	バイオジェン・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。
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 外国における報告	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 外国における報告	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 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	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。
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。
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	急性骨髄性白血病	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	成人発症ステイル病	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	バイオジェン・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	バイオジェン・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 局面型乾癬患者	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 (ON0-7057)	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	局面型乾癬	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	アデノシンデアミンナーゼ欠損症	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。
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。
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	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)	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	急性骨髄性白血病	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 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	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	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	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	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 眞理	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 眞理	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っ滞症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	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	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	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	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	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	慢性骨髄性白血病	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。

15	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)	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	視神経炎	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	慢性期慢性骨髄性白血病	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	慢性骨髄性白血病患者	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	バイオン・アイテック・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。
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	ポリリーブ状脈絡膜血管症	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面型乾癬患者	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	GG5	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)	MSD(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	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 眞理	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 が適用とされ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/ソホスブ 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	日本ベーリンガーインゲルハイム(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ゲルハイム(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ゲルハイム(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	クイントイルズ・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	急性骨髄性白血病	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

191	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	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	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】

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