

西暦2017年度 第2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 4月25日 (火) 16:00 ~ 19:00
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、舟木 壮一郎、佐藤 茂、
門脇 裕子、岩崎 朋之、鵜飼 万貴子、田村 進一、黒田 英三、
末澤 克己、疋田 宗生、和田 聖哉
以上13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	4件	
医療機器 治験	1件	
医師主導治験	1件	
医薬品 使用成績調査	2件	
医療機器 使用成績調査	1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	202件	
本院	30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	49件	
医療機器 治験	1件	
医師主導治験	4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	60件	
5) 継続審議について	1件	資料 5 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	118件	資料 6 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	0件	
終了報告	13件	
開発の中止等の報告	1件	
その他の報告	58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) 治験審査委員会の新規委員について
・治験審査委員会委員の変更が事務局より報告され、了承された。
- 2) 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。
- 3) 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チェックシート案が示され、了承された。
- 4) C R O C O (教育システム)について
・上記について事務局から説明され、了承された。

5) 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3回 2017年5月23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	179006	JR-141	フェイズI / II	ムコ多糖症II型	J C R ファーマ株式会社	JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした第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。
2	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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。
3	179401	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式会社	大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象にEWJ-003の安全性及び有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	179901	N-アセチルノイラミン酸	フェイズII / III	GNEミオパチー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 高橋 正紀	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09 (N-アセチルノイラミン酸)の第II / III相延長試験	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	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS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	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS試験)	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査3件、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	3/17	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	3/27	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)	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。
3	3/31	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。
4	4/ 6	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)	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。
5	3/21	102017	AMG 162	フェイズIII	早期乳癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	3/31	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。
7	3/31	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	4/10	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	3/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	4/ 7	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	3/31	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。
12	4/ 5	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。
13	3/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	3/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	3/24	135008	RAD001	フェイズIII	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	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。
16	4/ 7	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	3/17	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。
18	3/31	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。
19	3/17	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。

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	3/31	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。
21	3/28	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	M S D (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	3/15	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。
23	3/29	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。
24	4/10	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。
25	3/14	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 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。
26	3/27	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	4/11	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	3/29	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 国外における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	3/31	135033	BIIB041	フェイズIII	多発性硬化症	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。
30	3/29	135040	PCI-32765	フェイズIII	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 国外における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	3/27	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。
32	4/ 6	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。
33	3/16	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。
34	3/30	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズIII	多発性骨髄腫	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。
35	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	4/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	3/29	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 国外における報告 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
38	3/27	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。
39	4/10	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	3/27	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	4/10	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	3/30	146009	KW-0761	フェイズIII	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	3/17	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。
44	3/31	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。
45	4/ 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。
46	3/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/17	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。
48	3/31	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。
49	4/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	3/14	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。
51	3/21	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。
52	3/27	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。
53	4/ 3	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。
54	4/10	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。
55	3/27	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。
56	4/10	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。

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	3/14	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。
58	3/29	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。
59	3/14	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。
60	3/29	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。
61	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	4/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	3/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	3/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	3/24	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。
66	4/ 7	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。
67	4/11	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。
68	3/29	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。
69	3/30	157001	CNT01959	フェイズIII	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	3/15	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	3/15	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/16	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	3/16	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。
74	3/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	3/24	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。

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
76	3/29	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。
77	4/ 5	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	4/ 5	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。
79	4/ 5	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。
80	4/11	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。
81	4/11	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。
82	3/17	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。
83	3/31	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。
84	3/16	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	3/30	157010		フェイズIII		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。
86	4/ 5	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	4/ 5	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	4/ 5	157010		フェイズIII		塩野義製薬(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。
89	4/ 5	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	4/ 5	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	4/10	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	4/10	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。
93	3/27	157017	RTH258	フェイズIII	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(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。
94	3/30	157017	RTH258	フェイズIII	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(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。

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
95	3/22	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。
96	4/ 6	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	3/24	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	4/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	3/21	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。
100	4/ 3	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	3/29	157021	PCI-32765	フェイズI	未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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。
102	3/22	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。
103	4/ 6	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。
104	4/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	3/14	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。
106	3/29	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。
107	4/11	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	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	4/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	4/10	157029	ONO-4538	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
112	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	4/10	157031	ONO-4538	フェイズIII	卵巣がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	3/16	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	3/28	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	4/11	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	3/16	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。
118	3/30	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)	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。
119	3/30	157037	CNT01959	フェイズIII	掌蹠膿疱症	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。
120	3/14	157038	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	3/29	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。
122	3/23	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。
123	4/ 5	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。
124	3/22	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。
125	4/ 6	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。
126	3/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	4/ 3	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	3/16	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	4/10	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。
130	3/14	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。

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
131	3/27	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。
132	3/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	3/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	4/ 7	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	4/10	157051	E7777	フェイズII	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	4/10	157052	E7777	フェイズII	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	3/17	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。
138	3/31	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	4/10	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。
140	4/ 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。
141	3/22	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(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	4/10	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	3/17	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。
144	3/24	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。
145	3/31	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。
146	4/ 6	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	4/10	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 免疫内科 高松 漂太	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。

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
148	3/15	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズI	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	3/23	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(①企業より入手した副作用情報、②安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	4/ 6	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	3/29	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。
152	4/10	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。
153	3/14	168002	ABT-493/ABT-530	フェイズIII	C型慢性肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	3/22	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。
155	3/15	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。
156	4/10	168007		フェイズIII	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	4/10	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)	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。
158	3/30	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	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	3/24	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。
160	4/ 7	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。
161	3/31	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)	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。
162	4/ 6	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)	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。
163	3/29	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)	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	4/10	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)	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
165	3/27	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。
166	4/10	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 その他報告(伝達取下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	3/28	168014	PF-06649751	フェイズII	パーキンソン病	ファイザー(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	3/16	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(安全性情報に関する補足説明について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	3/31	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	3/16	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(安全性情報に関する補足説明について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	3/31	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	3/24	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。
173	4/ 7	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。
174	4/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	3/27	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。
176	4/10	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 その他報告(伝達取下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	3/21	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	4/11	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。
179	4/11	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。
180	3/14	168024	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	3/29	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。
182	3/21	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズIII	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
183	4/ 4	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。
184	3/15	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	3/30	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	3/30	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	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。
187	4/ 4	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	3/29	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。
189	4/11	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。
190	4/11	168028	TAS-116	フェイズII	消化管間質腫瘍(GIST)	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	4/11	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	3/24	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	4/ 7	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	3/21	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。
195	4/ 3	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。
196	3/17	168035	ONO-4538	フェイズII	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(安全性情報に関する補足説明について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	3/31	168035	ONO-4538	フェイズII	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 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。

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	4/ 6	168035	ONO-4538	フェイズII	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	3/29	168037	JNJ-54767414	フェイズI	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	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。
200	3/27	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 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。
201	4/10	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	3/31	168039	BIBR 1048	フェイズIII	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリング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。
203	3/17	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。
204	4/ 3	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。
205	4/10	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)	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。
206	3/23	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。
207	4/ 4	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。
208	3/15	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。
209	3/17	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。
210	3/22	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)	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	3/29	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。

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
212	3/30	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。
213	4/ 3	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。
214	3/29	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーアインゲル 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。
215	4/10	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーアインゲル 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。
216	3/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	4/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	4/10	168055	ソホスブビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬 変	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。
219	4/10	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。
220	4/ 6	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン 分泌不全症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	4/10	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	4/10	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	3/28	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエン ス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	3/28	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエン ス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	4/10	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエン ス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	4/10	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエン ス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	4/10	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)	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
228	4/10	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 免疫内科 高松 漂太	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。
229	3/24	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	3/24	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	3/24	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	3/24	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	4/11	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)	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。
2	4/11	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)	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	4/11	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)	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。
4	4/18	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)	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、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。
5	4/18	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズIII	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂、説明文書の作成	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	3/22	135064	S-588410	フェイズII		塩野義製薬(株)	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。
7	4/11	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)	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。
8	4/ 6	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	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。
9	3/30	146033	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	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。
10	3/30	146034	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	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。

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	4/ 7	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)	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。
12	4/10	146070	HP-3000	フェイズIII	パーキンソン病	久光製薬(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。
13	4/10	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験薬概要書の改訂	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。
14	4/11	157016	MK-3475	フェイズIII	胃癌	M S D (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。
15	3/27	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。
16	4/11	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)	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。
17	3/31	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)	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。
18	4/12	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(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。
19	3/30	157038	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	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。
20	4/11	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	4/12	157044	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	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。
22	4/13	157044	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	ファイザー(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	4/13	157045	PF-04383119	フェイズIII		ファイザー(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。
24	4/10	157053	LY3012207	フェイズIII	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	治験実施計画書の改訂、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。
25	4/11	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)	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。
26	4/13	157063	PF-04383119	フェイズIII	変形性関節症	ファイザー(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。
27	4/10	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	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。
28	4/10	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 免疫内科 高松 漂太	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。
29	3/17	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	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。
30	4/13	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。

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	4/13	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。
32	4/14	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。
33	4/13	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。
34	4/10	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)	登録期間延長、事務的変更、臨床に合わせた変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	3/28	168012	BI 655066	フェイズⅢ	局面型乾癬	日本ベーリンガーイングエルハイム(株)	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。
36	4/ 6	168013	LY2439821	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	日本イーライリリー(株)	治験実施計画書改訂(英語、日本語)	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	3/14	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	Administrative Letter発行、Note to file:Administrative Letter04における番号の誤記、Administrative Letter04の誤記についてのお詫びとご報告	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	3/14	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	Administrative Letter発行	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	4/ 11	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)	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。
40	3/16	168022	FCU-08	フェイズⅢ	急性腎傷害	扶桑薬品工業(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
41	3/30	168024	ASP015K	フェイズIII	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験実施計画書改訂	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。
42	4/11	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)	治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、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。
43	4/ 10	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)	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。
44	4/11	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)	添付文書改訂、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。
45	4/11	168031	SOM230LAR	フェイズIII	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	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。
46	4/ 10	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書変更、被験者アンケート変更、検査説明資料変更、	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	4/11	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)	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。
48	4/3	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)	治験実施計画書改訂（英語、日本語）、治験実施計画書Amendment発行（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。
49	4/ 11	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
50	4/ 11	168053	DS-1123a	フェイズI		第一三共 (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。
51	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)	添付文書改訂、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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
52	4/ 11	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(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。
53	4/ 11	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)	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。
54	4/ 6	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	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	4/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	4/4	135904	BF-759	フェイズⅢ/Ⅲ	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症	自ら治験を実施する者 小児科 酒井 規夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	3/30	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。
4	4/3	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。
5	3/21	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 祐夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	3/21	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 祐夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/11	157901	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	自ら治験を実施する者 眼科 大家 義則	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	3/24	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	4/3	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	4/3	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。
14	4/10	157904	MRA	フェイズⅢ/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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	4/10	157904	MRA	フェイズⅢ/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	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
16	4/10	157904	MRA	フェイズⅢ/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	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	3/24	157906	SR-0379	フェイズⅡ/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。
19	3/27	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。
20	3/27	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。
21	3/27	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。
18	3/28	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。
22	3/28	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	3/31	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	4/11	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。
25	4/11	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	4/11	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	4/11	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。
28	4/11	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	4/11	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	4/11	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
31	3/30	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	3/28	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
33	3/28	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
34	4/7	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。
35	3/15	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	3/15	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	4/6	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	4/6	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
41	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	4/4	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	4/12	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
46	4/12	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
47	4/12	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
48	4/12	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
49	3/28	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。
50	3/28	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。
51	3/28	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。
52	4/10	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 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
53	4/10	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 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
54	4/10	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 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
55	3/15	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。
56	3/15	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。
57	3/15	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。
58	3/24	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。
59	3/24	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。
60	4/11	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) 継続審議について

資料5

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	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。

【2. 報告事項】

資料6

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	3/31	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
2	3/31	091017	Pertuzumab (R04368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
3	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
4	3/31	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/31
5	3/31	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬 (株)	分担医師の削除	承認	3/31
6	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
7	3/31	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
8	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
9	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31

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
10	3/31	124050	GGS	フェイズⅢ	視神經炎	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	3/31
11	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
12	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
13	3/31	135002	DE-766	フェイズⅢ	胃癌・胃食道接合部癌	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/31
14	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
15	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
16	3/31	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
17	3/31	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髓性白血病患者	ファイザー(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
18	3/31	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
19	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31

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
20	3/31	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
21	3/31	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
22	4/17	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/17
23	3/31	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
24	3/31	135064	S-588410	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
25	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
26	3/31	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全 (拡張型心筋症、 拡張相肥大型心筋症、 虚血性心筋疾患、 心筋炎後心筋症等)	エマーゴ・ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
27	3/31	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
28	3/31	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
29	3/31	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
30	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
31	3/31	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 フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
32	3/31	146017	AZD2281	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
33	3/31	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
34	3/31	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	分担医師の削除	承認	3/31
35	3/31	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
36	3/31	146034	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
37	3/31	146036	LBH589	フェイズⅡ	多発性骨髄腫	ノバルティス フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
38	3/31	146037		フェイズⅠ		第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/31
39	3/31	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
40	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
41	3/31	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
42	3/31	146047		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の削除・追加	承認	3/31
43	3/31	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の削除	承認	3/31
44	3/31	146055	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
45	3/31	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス フーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
46	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
47	3/31	146063	JR-051	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	J C R フーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
48	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
49	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31

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
50	3/31	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	分担医師の削除	承認	3/31
51	4/3	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	分担医師の削除・追加	承認	4/3
52	3/31	157003	GGS	フェイズⅢ	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
53	3/31	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
54	3/31	157005	MK-3475	フェイズⅡ		M S D(株)	分担医師の削除	承認	3/31
55	3/31	157007	DS-5565	フェイズⅢ	帯状疱疹後神経痛	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/31
56	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
57	3/31	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
58	4/17	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/17
59	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31

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
60	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
61	3/31	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
62	3/31	157019	ONO-4538/BMS-734016	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
63	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
64	3/31	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
65	3/31	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
66	4/17	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/17
67	3/31	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
68	4/19	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/19
69	3/31	157030	NMK36	フェイズⅢ	神経膠腫疑い	日本メジフィジックス(株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
70	3/31	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
71	3/31	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
72	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
73	3/31	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
74	3/31	157040	LY3009806	フェイズⅡ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
75	3/31	157042	SP-02L	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫(PTCL)	ソレイジア・ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
76	4/18	157043	MK-3475	フェイズⅢ	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	M S D (株)	分担医師の追加	承認	4/18
77	3/31	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
78	3/31	157048	ME2125	フェイズⅡ/Ⅲ	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
79	3/31	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
80	3/31	157051	E7777	フェイズⅡ	再発又は難治性の 末梢性T細胞リンパ 腫及び皮膚T細胞性 リンパ腫	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
81	4/18	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)	分担医師の追加	承認	4/18
82	3/31	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
83	3/31	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
84	3/31	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
85	4/18	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/18
86	3/31	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
87	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
88	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
89	4/17	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	分担医師の追加	承認	4/17

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
90	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
91	4/3	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズ I	標準的外科的初回 切除を予定する胃 癌、食道癌、肺 癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	分担医師の削除・追加	承認	4/3
92	3/ 23	16001- 003-003	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の 急性呼吸窮迫症候 群患者	丸石製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/ 23
93	4/13	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)	分担医師の追加	承認	4/13
94	3/31	168002	ABT-493/ABT-530	フェイズIII	C型慢性肝炎	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	3/31
95	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
96	4/14	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)	分担医師の追加	承認	4/14
97	3/31	168007		フェイズIII	前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
98	3/31	168008	レジパスビル/ゾホスブル	フェイズIII	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
99	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31

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
100	3/31	168014	PF-06649751	フェイズⅡ	パーキンソン病	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
101	4/18	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)	分担医師の追加	承認	4/18
102	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
103	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
104	4/14	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)	分担医師の削除	承認	4/14
105	3/31	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
106	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
107	3/31	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
108	3/31	168050	JNJ-64146212, JNJ-64289901, TMC435	フェイズⅡ	直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
109	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31

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
110	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
111	3/31	168056		フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/31
112	3/31	168060	JR-051	フェイズⅢ	ファブリー病	J C R ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
113	3/31	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	3/31
114	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
115	3/31	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による安定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
116	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
117	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
118	3/31	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	分担医師の追加	承認	3/31