

西暦2017年度 第3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 5月23日 (火) 16:00 ~ 18:15
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、猪原 秀典、朝野 和典、前田 哲生、佐藤 茂、
門脇 裕子、岩崎 朋之、加藤 和人、鶴飼 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14名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 7件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 3件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 200件 | |
| 本院 | 36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 | 29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 | 33件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|-----------------------------------------------------|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 1件 | |
| 分担医師変更報告 | 23件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと
が事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 9件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 56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) 事前審査チェックシートについて
- 2) 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4回 2017年6月27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	179008	E6007	フェイズⅡ	潰瘍性大腸炎	EAファーマ株式会社	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	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	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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。
3	179010	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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。
4	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)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	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb34714)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。
6	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のもてんかん発作を有する結節性硬化症 (TSC) 患者	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社による結節性硬化症を対象とするRAD001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。
7	179014		フェイズⅠ		アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。

他、使用成績調査3件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	4/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	4/28	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	5/ 8	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	4/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	4/24	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。
6	5/ 1	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	4/28	113015	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン (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。
8	4/28	113016	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン (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。
9	4/28	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)	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	5/ 9	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。
11	4/21	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。
12	4/28	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。
13	5/ 9	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	4/19	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 合同 会社	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	5/ 1	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。
16	4/21	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	4/28	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。
18	4/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	4/28	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
20	4/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	4/28	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。
22	4/12	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	4/26	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	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。
24	4/24	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	4/25	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。
26	4/13	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 措置報告(135030のみ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	4/27	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。
28	5/ 1	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。
29	4/13	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。
30	4/27	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。
31	5/ 8	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	4/13	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。
33	4/14	135049	carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	4/27	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。
35	4/21	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	5/ 1	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	4/24	135064	S-588410	フェイズⅡ		塩野義製薬(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。
38	4/13	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
39	4/27	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。
40	4/24	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。
41	5/ 1	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。
42	4/24	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。
43	5/ 1	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。
44	5/ 1	146009	KW-0761	フェイズⅢ	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン(株)	国内における報告 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	4/13	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	4/14	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	4/20	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11報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	4/24	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	4/28	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	4/14	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。
51	4/28	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 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	4/17	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	4/24	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	5/ 1	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	5/ 9	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	4/24	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。
57	4/12	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。

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
58	4/26	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。
59	4/12	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	4/26	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。
61	4/21	146038	ON0-4538	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。
62	5/ 1	146038	ON0-4538	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	4/13	146039	Teduglutide	フェイズⅢ	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	5/ 1	146039	Teduglutide	フェイズⅢ	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	4/28	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染色性白質ジストロフィー	(株) アイコン・ジャパン	その他報告(当該実施症例の Local siteでの重篤な有害事 象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	5/ 1	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 その他報告(Important Identified Risk: Hypophysitis with Tecentriq ®(Atezolizumab))	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	4/21	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。
68	4/28	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。
69	5/ 2	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。
70	4/25	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	5/ 1	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	5/ 8	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	5/ 9	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
74	4/13	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)	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。
75	4/28	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。
76	4/12	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	4/25	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。
78	4/25	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。
79	5/ 1	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。
80	5/ 9	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	4/14	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。
82	4/28	157008	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	4/18	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。
84	4/21	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。
85	5/ 1	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。
86	4/25	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。
87	4/28	157016	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	5/ 9	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	4/19	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	5/ 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。
91	4/20	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。
92	5/ 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	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
93	4/17	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。
94	5/ 1	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。
95	4/13	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。
96	4/27	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。
97	4/19	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	5/ 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。
99	4/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	4/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	5/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	4/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	5/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	4/13	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。
105	4/14	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	4/27	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。
107	4/13	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。
108	4/28	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。
109	4/12	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。
110	4/26	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。
111	4/18	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。

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	5/ 9	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。
113	4/19	157040	LY3009806	フェイズⅡ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	5/ 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。
115	4/18	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 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	4/25	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。
117	5/ 9	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。
118	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）	MSD(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	4/28	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)	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	4/13	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。
121	4/25	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。
122	5/ 8	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)	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。
123	4/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	4/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	4/26	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。
126	5/ 1	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 その他報告(Important Identified Risk: Hypophysitis with Tecentriq®(Atezolizumab))	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	4/13	157053	LY3012207	フェイズⅢ	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	4/26	157053	LY3012207	フェイズⅢ	進行又は転移性軟部組織肉腫	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	4/28	157054	MK-3475	フェイズⅢ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
130	4/13	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	4/26	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	4/26	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	4/27	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	5/ 9	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	4/21	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。
136	5/ 1	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。
137	4/13	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。
138	4/26	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。
139	4/12	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)	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。
140	4/12	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)	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。
141	4/18	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)	措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	4/20	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。
143	4/24	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。
144	4/18	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。
145	5/ 9	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。
146	5/ 9	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。
147	4/28	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 その他報告(Important Identified Risk)	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	4/21	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。
149	4/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	4/19	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。
151	5/ 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)	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	4/24	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)	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。
153	4/24	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	5/ 8	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。
155	4/13	168014	PF-06649751	フェイズⅡ	パーキンソン病	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。
156	4/13	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。
157	4/28	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。
158	4/13	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。
159	4/28	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。
160	4/24	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	4/28	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。
162	5/ 9	168019	MK-3475	フェイズⅢ	Stage ⅣのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	4/24	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	5/ 8	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。
165	4/18	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。
166	4/12	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。

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
167	4/26	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。
168	4/13	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。
169	4/26	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。
170	5/ 9	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。
171	4/24	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	5/ 2	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	5/ 9	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。
174	5/ 9	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	4/21	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。
176	4/28	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。
177	4/19	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)	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。
178	4/17	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。
179	5/ 1	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。
180	4/21	168035	ON0-4538	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。
181	4/13	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。
182	4/27	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。
183	4/21	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	5/ 9	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	5/ 1	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。

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
186	4/14	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。
187	5/ 1	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。
188	5/ 9	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	4/19	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。
190	5/ 1	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。
191	4/12	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。
192	4/13	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。
193	4/17	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	4/26	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。
195	4/27	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)	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。
196	4/28	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。
197	5/ 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)	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。
198	5/ 8	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。
199	4/24	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	4/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	5/ 9	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。
202	5/ 1	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)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
203	5/ 1	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)	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。
204	5/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	5/ 9	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。
206	4/12	168058	KHK4827	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	5/ 1	168058	KHK4827	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	5/ 8	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。
209	4/13	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病（AML）	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	4/20	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病（AML）	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	4/27	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病（AML）	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	4/13	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	4/20	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	4/27	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	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。
215	5/ 9	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	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。
216	4/19	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。
217	4/24	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。
218	4/26	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエン ス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	5/ 2	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。
220	4/25	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
221	4/25	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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
222	5/ 2	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。
223	4/12	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	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。
224	4/25	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	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	4/25	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	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	4/17	179501	ON0-4538	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)	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。
227	4/20	179501	ON0-4538	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)	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	5/ 1	179501	ON0-4538	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	4/10	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	4/25	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。
231	4/10	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。
232	4/25	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。
233	4/10	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。
234	4/25	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。
235	4/10	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。
236	4/25	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	5/ 1	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/ 9	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/15	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	治験実施計画書の改訂、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。
4	5/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/ 9	157016	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	添付文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	5/ 1	157032	KRN23	フェイズⅢ	X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	5/ 1	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/28	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)	添付文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/27	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/10	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
11	4/28	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)	添付文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	4/28	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	5/ 1	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の改訂	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	5/10	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)	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。
15	5/ 1	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の改訂	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	5/ 1	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	同意説明文書の改訂	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	4/25	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)	投与期間延長に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/ 9	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)	治験薬概要書変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	5/ 9	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)	添付文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/ 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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	5/ 9	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)	治験薬概要書変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
22	4/24	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書の改訂	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	5/ 9	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)	被験者の募集の手順に関する資料変更、被験者への支払いに関する資料変更、説明補助資料作成	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。
24	5/ 9	168049	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン(株)	治験薬概要書変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	4/18	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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	4/18	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	5/ 9	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)	治験薬概要書変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	5/ 9	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオン ファーマ合同会社	治験実施計画書改訂、同意説明文書変更、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。
29	5/ 9	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	治験薬概要書補遺の変更	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。
30	5/ 9	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	治験薬概要書補遺の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	5/ 1	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カード、被験者募集ポスターの変更	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。
32	5/ 9	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	治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬管理手順書、治験機器の管理手順書	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
33	5/ 8	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	モニタリング手順書、健康被害補償手順書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	5/16	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。

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	5/9	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	4/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/9	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	5/9	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	5/9	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	5/9	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	5/9	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	5/9	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	5/9	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	4/28	157909	OSD-001	フェイズⅡ	原発性多汗症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/26	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	4/26	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
13	4/26	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。
14	4/14	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科の初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	4/14	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科の初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	4/14	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科の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。
17	5/9	168902	KP-100IT（治験薬）/ NP022（治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/9	168902	KP-100IT（治験薬）/ NP022（治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	5/9	168902	KP-100IT（治験薬）/ NP022（治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/9	168902	KP-100IT（治験薬）/ NP022（治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	4/24	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。
22	4/24	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。
23	4/24	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。
24	4/27	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。
25	4/17	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
26	4/17	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。
27	4/17	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。
28	4/17	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。
29	4/17	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。
30	4/17	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。
31	4/26	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。
32	4/26	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。
33	4/26	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。

【2. 報告事項】

資料5

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

5-1

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	4/13	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)	治験実施計画書の改訂	承認	4/13

分担分担医師変更報告

5-2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	5/ 8	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		MSD(株)	分担医師の削除	承認	5/ 8
2	4/20	135064	S-588410	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/20
3	5/ 2	146038	ON0-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	5/ 2
4	5/ 2	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	5/ 2
5	5/ 1	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の削除	承認	5/ 1
6	4/25	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)	分担医師の削除	承認	4/25
7	5/16	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)	分担医師の削除	承認	5/16
8	5/16	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	5/16
9	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
10	5/16	168023	ART-123	フェイズⅡ	結腸癌	旭化成ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	5/16

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
11	5/16	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除・追加	承認	5/16
12	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
13	5/16	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)	分担医師の削除・追加	承認	5/16
14	5/16	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	5/16
15	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
16	5/12	168043	BBI608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	分担医師の追加	承認	5/12
17	5/16	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)	分担医師の削除・追加	承認	5/16
18	5/16	168053	DS-1123a	フェイズⅠ		第一三共(株)	分担医師の削除・追加	承認	5/16
19	5/16	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)	分担医師の削除	承認	5/16
20	4/28	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)	分担医師の追加	承認	4/28

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
21	4/26	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	分担医師の追加	承認	4/26
22	5/ 2	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	5/ 2
23	5/ 2	179901	N-アセチルノイラミン酸	フェイズⅡ/Ⅲ	GNEミオパチー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 高橋 正紀	分担医師の追加	承認	5/ 2