

## 西暦2017年度 第4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 6月27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、佐藤 茂、奥野 龍禎、  
                  加藤 和人、鵜飼 万貴子、末澤 克己、疋田 宗生、和田 聖哉  
                  以上10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	3件
医薬品 使用成績調査	3件
医薬品 特定使用成績調査	2件
臨床研究	1件
2) 安全性に関する審議について	資料 2 参照
他施設	302件
本院	14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	64件
医療機器 治験	3件
医師主導治験	5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	78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	6件
分担医師変更報告	29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	6件
開発の中止等の報告	1件
その他の報告	86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) 治験審査委員会の事前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5回 2017年7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	179015	ALXN1210	フェイズIII	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオン ファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210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。
2	179016	KHK2375	フェイズII	進行・再発乳癌	協和発酵キリン株式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II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。
3	179017	KRN23	フェイズIII	小児X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN23(KRN23-003)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。
4	179018	L059/L059IV	フェイズIII	てんかん	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レバチラセタムの第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	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	EPSインターナショナル株式会社	軟骨無形成症の小児患者を対象とする多施設国際共同臨床研究	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、患者アンケートについて確認することで、修正の上で承認となった。
6	17002-001	CK2-085	その他	緑内障	株式会社メニコン	自己集合性ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験	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	17002-003	CK2-085	その他	緑内障	株式会社メニコン	自己集合性ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験	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。

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
8	17002-011	CK2-085	その他	緑内障	株式会社メニコン	自己集合性ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験	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2件、特定使用成績調査2件が承認、使用成績調査1件が修正の上で承認となった

## 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	5/12	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	5/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	5/19	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	5/19	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10報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	5/19	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11報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	6/ 2	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。
7	5/25	091017	Pertuzumab (R04368451)	フェイズⅢ	乳癌	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。
8	5/15	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。
9	5/22	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。
10	6/ 5	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。
11	5/29	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。
12	6/13	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。
13	5/12	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。
14	6/ 1	124045	BG00012	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオオジエン・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。
15	6/ 9	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)	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	5/19	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。
17	5/12	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
18	5/19	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。
19	5/26	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。
20	6/ 9	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	5/12	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。
22	5/19	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	6/ 2	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	5/12	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	5/19	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	6/ 2	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。
27	5/11	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	5/18	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。
29	5/25	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。
30	6/12	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。
31	5/22	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	6/ 5	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。
33	5/12	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。
34	5/25	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。
35	6/12	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。

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
36	5/15	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。
37	5/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	6/13	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。
39	5/15	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。
40	5/26	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。
41	6/13	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。
42	6/13	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。
43	5/11	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。
44	5/25	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。
45	6/ 8	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。
46	5/23	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。
47	6/12	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。
48	6/ 5	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。
49	5/15	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。
50	5/26	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。
51	6/13	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。
52	5/15	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。
53	5/22	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。

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
54	5/26	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキリンパ腫	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。
55	6/12	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキリンパ腫	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。
56	5/15	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。
57	5/22	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。
58	5/26	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。
59	6/12	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。
60	6/ 5	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。
61	5/12	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。
62	5/19	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。
63	5/26	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。
64	6/ 2	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。
65	5/12	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 フアーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	6/ 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 フアーマ(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。
67	5/12	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス フアーマ(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	5/19	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス フアーマ(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。
69	5/26	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス フアーマ(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。
70	6/ 2	146020	SB-497115-GR	フェイズⅡ	再生不良性貧血	ノバルティス フアーマ(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。
71	5/15	146023	MRA-SC	フェイズⅢ	高安動脈炎	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
72	6/ 7	146023	MRA-SC	フェイズⅢ	高安動脈炎	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	5/16	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。
74	5/22	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。
75	5/29	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。
76	6/ 5	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。
77	6/12	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。
78	5/15	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。
79	6/ 5	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。
80	5/10	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。
81	5/17	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。
82	5/31	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。
83	5/10	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。
84	5/17	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。
85	5/31	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。
86	5/23	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。
87	6/12	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。
88	5/16	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	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	6/ 6	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	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
90	5/16	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	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	5/17	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	その他報告(当該実施症例1例のLocal siteである他院での重篤な有害事象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	5/29	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。
93	5/12	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。
94	5/19	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。
95	6/ 2	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。
96	6/ 8	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)	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	6/ 6	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。
98	6/13	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	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。
99	5/15	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。
100	5/26	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。
101	5/10	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。
102	5/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	5/22	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。
104	5/22	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。
105	5/31	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。
106	6/ 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。

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
107	6/ 8	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。
108	5/12	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。
109	5/19	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。
110	5/26	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。
111	6/ 2	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。
112	5/10	157010		フェイズ III		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。
113	6/ 5	157010		フェイズ III		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。
114	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	5/25	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。
116	5/19	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。
117	5/31	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。
118	5/25	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。
119	6/ 1	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。
120	5/15	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。
121	5/25	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。
122	5/15	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。
123	5/26	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。

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
124	6/13	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。
125	5/19	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。
126	5/31	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。
127	5/15	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。
128	6/ 7	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。
129	5/16	157026		フェイズI / II		アッヴィ合同会社	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。
130	5/23	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。
131	6/12	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。
132	5/23	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。
133	6/12	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。
134	6/ 8	157034	MPDL3280A	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 年次報告 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。
135	5/11	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。
136	5/25	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。
137	6/ 8	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。
138	5/15	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。

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
139	5/26	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。
140	5/10	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。
141	5/17	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。
142	5/31	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。
143	5/19	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	その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	5/26	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。
145	5/29	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。
146	6/ 1	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。
147	5/19	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。
148	5/31	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)	国内における報告 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	5/25	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	6/12	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	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。
152	6/12	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		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。
153	5/11	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。
154	5/19	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。
155	6/ 6	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。
156	5/18	157048	ME2125	フェイズⅡ/Ⅲ	パーキンソン病	Meiji Seika フアルマ(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
157	5/16	157049	MPDL3280A	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。
158	5/16	157049	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	5/17	157049	MPDL3280A	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。
160	5/17	157049	MPDL3280A	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。
161	5/17	157049	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(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。
162	5/29	157049	MPDL3280A	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。
163	5/16	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。
164	5/29	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。
165	6/12	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。
166	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	5/12	157055	AIN457	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	ノバルティス フアーマ(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。
168	6/ 7	157055	AIN457	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	ノバルティス フアーマ(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。
169	5/11	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。
170	5/15	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。
171	5/23	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	5/23	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。
173	6/ 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)	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。
174	6/ 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 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
175	5/23	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。
176	6/12	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。
177	5/12	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。
178	5/15	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。
179	5/24	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。
180	6/ 2	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。
181	6/12	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。
182	5/19	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	5/25	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)	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	6/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	5/19	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。
186	6/ 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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	5/17	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	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。
188	6/13	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。
189	5/12	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。
190	5/22	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。
191	6/ 5	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)	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
192	5/24	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。
193	5/12	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。
194	5/26	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。
195	6/ 2	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。
196	6/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	6/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	5/29	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。
199	5/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	5/25	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。
201	5/26	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)	国内における報告 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	6/ 8	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)	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。
203	6/ 9	168011	BI 695502	フェイズⅢ	転移性結腸・直腸癌	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	5/15	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。
205	5/24	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)	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	6/ 8	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。
207	5/18	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。
208	6/ 2	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。

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
209	5/16	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。
210	5/19	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。
211	5/25	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。
212	6/ 7	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。
213	5/19	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。
214	5/25	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。
215	6/ 7	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。
216	5/12	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。
217	5/26	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。
218	6/ 9	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。
219	5/18	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。
220	6/ 2	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。
221	5/19	168023	ART-123	フェイズⅡ	結腸癌	旭化成ファーマ(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。
222	5/10	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。
223	5/17	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。
224	5/31	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。
225	5/23	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。
226	6/ 5	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	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
227	5/16	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。
228	5/24	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。
229	6/ 8	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。
230	6/13	168027	ゾホスズビル／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。
231	5/18	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。
232	6/ 1	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。
233	6/13	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。
234	5/12	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。
235	5/26	168031	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	6/ 9	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。
237	5/15	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	5/15	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。
239	5/26	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	5/11	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。
241	5/25	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。

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
242	6/ 5	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 隣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。
243	5/15	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。
244	5/26	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。
245	6/13	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。
246	5/23	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	5/31	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。
248	6/ 1	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリングガーイングエルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	5/15	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。
250	5/24	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。
251	5/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	6/13	168044	BIIB037	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。
253	5/23	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。
254	6/ 8	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。
255	5/11	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。
256	5/18	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。
257	5/22	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
258	5/26	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。
259	6/ 6	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。
260	6/ 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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	5/15	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリング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。
262	5/24	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリング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。
263	6/ 8	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリング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。
264	5/15	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。
265	5/26	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。
266	5/15	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。
267	5/15	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。
268	5/24	168054	ALXN1210	フェイズⅢ	非典型溶血性尿毒症症候群	アレクシオン ファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	6/ 7	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
270	6/12	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
271	6/13	168055	ゾホスブビル/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。
272	5/17	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。
273	6/13	168056		フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
274	6/12	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
275	6/ 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。
276	5/10	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。
277	5/18	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。
278	6/ 2	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。
279	6/13	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。
280	5/10	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。
281	5/18	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。
282	6/ 2	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。
283	6/13	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。
284	5/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	5/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	5/26	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
287	6/ 8	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ（株）	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
288	6/13	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）	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	5/17	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。
290	6/ 5	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。
291	6/13	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。

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
292	6/ 6	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
293	5/11	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による不定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
294	6/12	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による不定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
295	6/ 8	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
296	6/12	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。
297	5/23	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
298	6/ 6	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
299	6/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
300	6/ 7	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
301	6/13	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
302	5/12	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
303	5/18	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
304	6/ 8	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
305	6/13	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
306	6/ 6	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
307	5/22	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)	国内における報告 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
308	6/13	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
309	6/ 5	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。
310	6/ 5	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。
311	6/ 5	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。
312	6/ 5	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。
313	5/24	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
314	5/29	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
315	5/24	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
316	5/29	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 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	6/12	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)	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。
2	6/ 7	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	6/12	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	6/14	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、同意説明文書、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/15	135064	S-588410	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	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。
6	6/14	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)	治験実施計画書、治験薬概要書追加情報の変更	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	5/29	146023	MRA-SC	フェイズⅢ	高安動脈炎	中外製薬(株)	実施計画書、同意説明文書の変更、健康被害の補償について	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	6/ 9	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	5/24	146033	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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。
10	5/24	146034	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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。
11	6/12	146034	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
12	5/18	146055	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(株)	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。
13	5/26	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/14	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)	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。
15	6/13	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アッヴィ合同会社	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。
16	5/15	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)	実施計画書の変更、実施計画書日本用補遺の変更	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。
17	5/24	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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。
18	6/12	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	6/12	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)	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。
20	6/13	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)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	6/14	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(株)	治験実施計画書運用に関する変更についてレター	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	6/12	157049	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	6/ 7	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)	実施計画書に係る補足レター	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
24	6/13	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)	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。
25	6/ 1	157055	AIN457	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書誤記修正	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	5/17	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	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	6/12	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)	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。
28	6/13	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(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。
29	5/30	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سفァショナル・ジャパン(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。
30	5/12	168012	BI 655066	フェイズⅢ	局型乾癬	日本ベーリングガーインゲルハイム(株)	治験薬概要書 日本追補1	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	6/13	168013	LY2439821	フェイズⅢ	強直性脊椎炎	日本イーライリリー(株)	被験者提供資料の英語版作成	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、英語版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。
32	6/ 7	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(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。
33	6/ 7	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(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。
34	6/14	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)	ホリナートカルシウム添付文書	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。
35	6/13	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)	被験者提供資料の英語版作成	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、英語版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。

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
36	5/24	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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。
37	6/12	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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。
38	6/15	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)	同意説明文書、治験薬概要書の変更、患者会への広告募集に関する資料	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	5/15	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	治験実施計画書変更	変更申請の内容に関して、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。
40	6/12	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)	治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂	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。
41	6/19	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)	ゲノム遺伝子確認票（分類B）、レター	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	6/ 8	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)	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。
43	6/ 9	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(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。
44	6/12	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)	同意撤回通知書の追加	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	6/13	168044	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジエン・ジャパン(株)	同意説明文書改定、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、PETご案内状作成	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。
46	5/23	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)	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	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	5/22	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)	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	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
48	6/ 6	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。
49	5/12	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	治験薬概要書 日本追補1	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	6/ 7	168049	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン(株)	被験者募集に関する資料作成	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。
51	6/ 8	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)	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。
52	6/ 8	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
53	6/13	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、同意説明文書、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。
54	6/13	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
55	5/24	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	患者説明文書の変更	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。
56	6/12	168065	NZ-687	フェイズⅢ	帶状疱疹後神経痛	日本臓器製薬(株)	治験実施計画書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、同意説明文書、治験参加カード、健康被害に対する補償基準、補償制度および個人情報保護の概要の改訂	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。
57	5/15	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)	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。
58	6/12	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による定期的慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
59	6/ 8	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
60	6/15	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	治験実施体制、治験薬概要書、同意説明文書、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
61	5/26	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、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。
62	6/13	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。
63	6/12	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	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。
64	6/13	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)	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
65	5/26	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)	説明文書・同意文書の改訂	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。
66	6/ 9	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	実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
67	6/10	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)	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。
68	6/16	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。
69	6/12	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。
70	6/12	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。

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
71	5/30	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	日本追補1の更新	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。
72	5/30	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	日本追補1の更新	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	6/13	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	6/ 5	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。
3	6/ 5	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	6/ 5	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	6/13	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。
6	6/13	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。
7	6/13	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	6/13	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	6/13	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。

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
10	6/13	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	6/13	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。
12	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	6/12	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	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
19	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	5/12	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。
23	5/12	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。
24	5/12	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	5/12	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	5/12	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	5/12	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	6/ 9	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	6/ 9	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	6/ 9	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	6/ 9	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	6/ 9	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。
33	6/ 9	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。
34	6/ 5	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。
35	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞 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。
36	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞 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
37	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞死症	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。
38	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞死症	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。
39	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞死症	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。
40	6/ 6	157913	KCB-1B	フェイズII	特発性大腿骨頭壞死症	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。
41	5/17	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。
42	5/26	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 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	5/26	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 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	5/11	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。
45	5/11	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。

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	5/11	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。
47	5/11	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。
48	5/11	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。
49	6/13	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。
50	6/13	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。
51	6/12	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。
52	6/12	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。
53	6/12	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。
54	6/12	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
55	6/12	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。
56	6/12	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。
57	6/12	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。
58	6/12	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。
59	6/12	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。
60	6/12	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。
61	6/12	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。
62	5/23	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。
63	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
64	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
65	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
66	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
67	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
68	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
69	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
70	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
71	6/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
72	6/12	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	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
73	5/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
74	5/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
75	5/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
76	5/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
77	5/26	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	4/24	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	治験薬管理手順書の変更	承認	4/24
2	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	治験薬管理手順書の変更	承認	5/ 2
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	治験管理手順書	承認	5/ 9
4	5/16	157901	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲 弊症	自ら治験を実施する者 眼科 大家 義則	治験製品管理手順書	承認	5/16
5	4/28	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	治験薬管理手順書の変更	承認	4/28
6	5/10	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	製品手順書	承認	5/10

## 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	5/31	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	5/31
2	5/31	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	5/31
3	5/29	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 合同会社	分担医師の追加	承認	5/29
4	5/30	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	分担医師の追加	承認	5/30
5	5/31	135064	S-588410	フェイズII		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	5/31
6	5/31	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	5/31
7	5/31	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	承認	5/31
8	6/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	分担医師の追加	承認	6/ 6
9	5/31	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	5/31

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	5/31	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	5/31
11	5/31	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	5/31
12	5/22	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)	分担医師の追加	承認	5/22
13	5/22	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	5/22
14	5/31	157049	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	5/31
15	5/23	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の追加	承認	5/23
16	5/31	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	5/31
17	5/23	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	5/23
18	5/31	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	承認	5/31

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
19	5/31	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	5/31
20	6/16	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)	分担医師の削除	承認	6/16
21	5/31	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	5/31
22	5/12	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	分担医師の追加	承認	5/12
23	5/15	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	分担医師の追加	承認	5/15
24	6/ 1	179004	Apatinib	フェイズIII	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	分担医師の追加	承認	6/ 1
25	5/30	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の追加	承認	5/30
26	5/31	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	5/31
27	6/13	179014		フェイズ I		アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	6/13

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
28	5/18	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)	分担医師の追加	承認	5/18
29	6/ 1	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)	分担医師の追加	承認	6/ 1