

西暦2017年度 第6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 8月22日 (火) 16:00 ~ 19:30
 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 : 猪原 秀典、朝野 和典、前田 哲生、舟木 壮一郎、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 | 6件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医薬品 医師主導治験 (本院) | 2件 | |
| 医薬品 医師主導治験 (他施設) | 2件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 2件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 2件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 236件 | |
| 本院 | 17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 | 42件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 3件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 3件 | |
| 製造販売後調査 | 1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 | 45件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 1件 | |
| 医療機器 使用成績調査 | 2件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 2件 | |
| 分担医師変更報告 | 10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責任医師から報告され、了承された。 | | |
| ゲノム・遺伝子解析実施状況報告書について | 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 | 5件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 71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7回 2017年9月26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 | 179027 | GS-6034 | フェイズⅢ | クローン病 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にFilgotinibを58週間投与した時の有効性及び安全性を評価する | 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 | 179028 | GS-6034 | フェイズⅢ | クローン病 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象にFilgotinibを144週間投与した時の安全性を評価する | 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 | 179029 | GS-6034 | フェイズⅡb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にFilgotinibを58週間投与した時の有効性及び安全性を評価する | 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 | 179030 | GS-6034 | フェイズⅡb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象にFilgotinibを144週間投与した時の安全性を評価する | 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 | 179032 | E2609 | フェイズⅢ | 早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症） | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609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 | 179034 | Relugolix（レルゴリクス） | フェイズⅢ | 前立腺癌 | 株式会社新日本科学PPD | Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3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 | 179402 | gMSC*1 | フェイズⅢ | 軟骨損傷、離断性骨軟骨炎 | 株式会社ツーセル | 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC*1の第III相比較臨床試験 | 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。 |
| 8 | 179904 | SR-0379 | フェイズⅡ | 皮膚潰瘍 | 自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実 | Werner症候群の皮膚潰瘍患者を対象としたSR-03799液の臨床試験 | 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。 |

| 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 |
|----|--------------------|-------|-------|-------|---|--------------------|---|
| 9 | 179905 | A0001 | フェイズⅢ | 白内障 | 自ら治験を実施する者 眼科 西田 幸二 | A0001による水晶体前囊可視化検討 | 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。 |
| 10 | 179905- 2017001 | A0001 | フェイズⅢ | 白内障 | 自ら治験を実施する者 医療法人松井医仁会 大島眼科病院 松井 孝明 | A0001による水晶体前囊可視化検討 | 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。 |
| 11 | 179905-I17-2 | A0001 | フェイズⅢ | 白内障 | 自ら治験を実施する者 滋賀医科大学医学部附属病院 大路 正人 | A0001による水晶体前囊可視化検討 | 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 | 7/14 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2 | 7/28 | 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 | 7/21 | 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。 |
| 4 | 7/18 | 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。 |
| 5 | 7/31 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6 | 8/ 7 | 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。 |
| 7 | 7/31 | 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 | 7/31 | 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 | 7/31 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | 8/ 7 | 124015 | AG-013736 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 8/ 2 | 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。 |
| 12 | 7/21 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 8/ 4 | 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。 |
| 14 | 7/14 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 7/28 | 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。 |
| 16 | 7/14 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | 7/28 | 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。 |
| 18 | 7/19 | 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。 |
| 19 | 7/27 | 135022 | MK-3222 | フェイズⅢ | 乾癬 | M S D (株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 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 | 7/18 | 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。 |
| 21 | 7/31 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 7/11 | 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 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 | 7/26 | 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。 |
| 24 | 7/13 | 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。 |
| 25 | 7/28 | 135030 | PCI-32765 | フェイズⅢ | マントル細胞リンパ腫 | ヤンセンファーマ(株) | 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。 |
| 26 | 7/13 | 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。 |
| 27 | 7/28 | 135040 | PCI-32765 | フェイズⅢ | びまん性大細胞型B細胞 性リンパ腫 | ヤンセンファーマ(株) | 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。 |
| 28 | 7/13 | 135049 | carfilzomib(ONO-7057) | フェイズⅢ | 多発性骨髄腫 | 小野薬品工業(株) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 29 | 7/14 | 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。 |
| 30 | 7/26 | 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。 |
| 31 | 8/ 4 | 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。 |
| 32 | 7/12 | 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) | 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 | 7/19 | 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) | 国内における報告 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 | 7/26 | 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) | 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 | 7/13 | 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。 |
| 36 | 7/28 | 146006 | PCI-32765 | フェイズⅢ | 低悪性度非ホジキンリ ンパ腫 | ヤンセンファーマ(株) | 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。 |
| 37 | 7/24 | 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。 |
| 38 | 8/ 7 | 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 |
|----|------|--------|------------------------|-------|-------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| 39 | 7/24 | 146008 | ブレンツキシマブ ペドチン (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。 |
| 40 | 8/ 7 | 146008 | ブレンツキシマブ ペドチン (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 | 7/14 | 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) | 国内における報告 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 | 7/28 | 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) | 国内における報告 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 | 8/ 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。 |
| 44 | 7/14 | 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。 |
| 45 | 7/28 | 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) | 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 | 8/ 4 | 146023 | MRA-SC | フェイズⅢ | 高安動脈炎 | 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。 |
| 47 | 7/18 | 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。 |
| 48 | 7/24 | 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。 |
| 49 | 7/31 | 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。 |
| 50 | 8/ 7 | 146025 | | フェイズⅠ | | メルクセローノ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 51 | 7/18 | 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。 |
| 52 | 7/12 | 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。 |
| 53 | 7/26 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 54 | 7/12 | 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。 |
| 55 | 7/26 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 7/28 | 146036 | LBH589 | フェイズⅡ | 多発性骨髄腫 | ノバルティス 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。 |
| 57 | 7/26 | 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。 |

| 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 | 8/ 4 | 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。 |
| 59 | 7/21 | 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。 |
| 60 | 8/ 2 | 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 | 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。 |
| 61 | 7/14 | 146044 | オラバリブ(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。 |
| 62 | 7/26 | 146044 | オラバリブ(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。 |
| 63 | 7/25 | 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(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。 |
| 64 | 7/31 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 65 | 7/14 | 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 | 7/28 | 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。 |
| 67 | 7/28 | 146062 | AT1001 | フェイズⅢ | ファブリー病 | 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。 |
| 68 | 7/13 | 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 | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 7/13 | 157001 | CNT01959 | フェイズⅢ | 中等症から重症の局面 型乾癬患者 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 70 | 7/31 | 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。 |
| 71 | 7/13 | 157004 | | フェイズⅠ | 進行固形悪性腫瘍 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 7/20 | 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。 |
| 73 | 7/27 | 157004 | | フェイズⅠ | 進行固形悪性腫瘍 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 74 | 8/ 3 | 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 | 7/14 | 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。 |
| 76 | 7/28 | 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) | 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 |
|----|------|--------|----------------------------|---------|----------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 77 | 7/12 | 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。 |
| 78 | 8/ 7 | 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。 |
| 79 | 7/21 | 157017 | RTH258 | フェイズⅢ | 滲出型加齢黄斑変性 | 日本アルコン(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。 |
| 80 | 7/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 8/ 3 | 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。 |
| 82 | 7/13 | 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。 |
| 83 | 7/28 | 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。 |
| 84 | 7/21 | 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。 |
| 85 | 8/ 4 | 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。 |
| 86 | 7/13 | 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。 |
| 87 | 7/28 | 157021 | PCI-32765 | フェイズⅠ | 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 | ヤンセンファーマ(株) | 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。 |
| 88 | 7/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 8/ 3 | 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。 |
| 90 | 8/ 4 | 157025 | Tocilizumab (R04877533) | フェイズⅢ | 全身性強皮症 | 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。 |
| 91 | 7/26 | 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。 |
| 92 | 7/27 | 157027 | LFG316 | フェイズⅡ | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | ノバルティス ファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93 | 7/26 | 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。 |
| 94 | 8/ 4 | 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。 |
| 95 | 7/14 | 157031 | ONO-4538 | フェイズⅢ | 卵巣がん | 小野薬品工業(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。 |

| 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 |
|-----|------|--------|------------------------|-------|--------------------------|-----------------|------------------------------|--------------------|
| 96 | 7/26 | 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。 |
| 97 | 8/ 4 | 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。 |
| 98 | 7/24 | 157032 | KRN23 | フェイズⅢ | X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症 | 協和発酵キリン(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 99 | 8/ 7 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 100 | 7/13 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 101 | 7/14 | 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。 |
| 102 | 8/ 3 | 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。 |
| 103 | 7/13 | 157037 | CNT01959 | フェイズⅢ | 掌蹠膿疱症 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 104 | 7/31 | 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。 |
| 105 | 7/12 | 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。 |
| 106 | 7/26 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 107 | 7/25 | 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。 |
| 108 | 7/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 109 | 8/ 3 | 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。 |
| 110 | 8/ 7 | 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。 |
| 111 | 8/ 2 | 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。 |
| 112 | 8/ 2 | 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。 |
| 113 | 7/12 | 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2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 114 | 7/26 | 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 |
|-----|------|--------|------------------------|-------|---------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 115 | 7/31 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 116 | 8/ 3 | 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7報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 117 | 8/ 3 | 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5報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 118 | 8/ 3 | 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。 |
| 119 | 7/24 | 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。 |
| 120 | 8/ 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) | 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 | 8/ 7 | 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。 |
| 122 | 8/ 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。 |
| 123 | 7/13 | 157058 | DSP-7888 | フェイズⅡ | 骨髄異形成症候群 | 大日本住友製薬(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 124 | 8/ 7 | 157058 | DSP-7888 | フェイズⅡ | 骨髄異形成症候群 | 大日本住友製薬(株) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 125 | 7/26 | 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。 |
| 126 | 8/ 4 | 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。 |
| 127 | 7/18 | 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。 |
| 128 | 7/20 | 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。 |
| 129 | 7/24 | 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。 |
| 130 | 8/ 3 | 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。 |
| 131 | 7/27 | 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。 |
| 132 | 7/13 | 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 | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 7/20 | 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 | 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 |
|-----|------|--------|---------------------|---------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------|
| 134 | 7/12 | 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。 |
| 135 | 7/25 | 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) | 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 | 7/13 | 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) | 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。 |
| 137 | 7/13 | 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。 |
| 138 | 7/20 | 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) | 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。 |
| 139 | 8/ 7 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 140 | 8/ 7 | 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。 |
| 141 | 7/31 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 142 | 7/18 | 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。 |
| 143 | 8/ 2 | 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。 |
| 144 | 7/11 | 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。 |
| 145 | 7/25 | 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。 |
| 146 | 7/18 | 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。 |
| 147 | 7/31 | 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。 |
| 148 | 8/ 3 | 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。 |
| 149 | 7/24 | 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。 |
| 150 | 8/ 4 | 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。 |
| 151 | 7/24 | 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。 |
| 152 | 8/ 4 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|--------|----------------------------------|-------|---------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 153 | 7/21 | 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。 |
| 154 | 8/ 4 | 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。 |
| 155 | 7/21 | 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。 |
| 156 | 8/ 7 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 7/18 | 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。 |
| 158 | 7/31 | 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。 |
| 159 | 7/12 | 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。 |
| 160 | 7/26 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 161 | 7/25 | 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。 |
| 162 | 8/ 2 | 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。 |
| 163 | 7/20 | 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。 |
| 164 | 8/ 3 | 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。 |
| 165 | 8/ 7 | 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) | 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。 |
| 166 | 8/ 7 | 168029 | GS-5745 | フェイズⅠ | | ギリアド・サイエンシズ(株) | 国内における報告 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 | 7/21 | 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。 |
| 168 | 8/ 4 | 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。 |
| 169 | 7/24 | 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。 |
| 170 | 8/ 7 | 168033 | | フェイズⅡ | アルツハイマー病 | 日本イーライリリー(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|-----|------|--------|-------------------------|-------|---|--------------------|----------------------|--------------------|
| 171 | 7/14 | 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。 |
| 172 | 7/31 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 7/25 | 168036 | KRN23 | フェイズⅢ | X染色体遺伝性低リン血症性くる病・骨軟化症 | 協和発酵キリン(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 174 | 7/13 | 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。 |
| 175 | 7/28 | 168037 | JNJ-54767414 | フェイズⅠ | 多発性骨髄腫 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 176 | 7/14 | 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。 |
| 177 | 7/31 | 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。 |
| 178 | 8/ 2 | 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) | 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 | 7/24 | 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。 |
| 180 | 8/ 7 | 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。 |
| 181 | 8/ 2 | 168043 | BB1608 | 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) | 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 8/ 2 | 168044 | BIIB037, GE-067 | フェイズⅢ | アルツハイマー病 | バイオジェン・ジャパン(株) | 外国における報告 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 7/31 | 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。 |
| 184 | 8/ 7 | 168046 | ONO-4538 | フェイズⅢ | 食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者 | 小野薬品工業(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 185 | 7/12 | 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。 |
| 186 | 7/20 | 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。 |
| 187 | 7/25 | 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 |
|-----|------|--------|------------------------------------|---------|--|---------------------------|------------------------------|--------------------|
| 188 | 7/31 | 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。 |
| 189 | 8/ 7 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016 | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者 | 小野薬品工業(株) | 国内における報告 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 | 7/11 | 168048 | BI 655066 | フェイズⅡ/Ⅲ | 局面型乾癬 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 191 | 7/25 | 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。 |
| 192 | 7/14 | 168050 | JNJ-64146212, JNJ-64289901, TMC435 | フェイズⅡ | 直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 7/31 | 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) | 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 | 7/18 | 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) | 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 | 7/18 | 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) | 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 | 8/ 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。 |
| 197 | 8/ 7 | 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) | 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。 |
| 198 | 8/ 7 | 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。 |
| 199 | 8/ 4 | 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。 |
| 200 | 7/21 | 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。 |
| 201 | 8/ 4 | 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。 |
| 202 | 7/21 | 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。 |
| 203 | 8/ 4 | 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。 |
| 204 | 7/21 | 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。 |
| 205 | 8/ 4 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|--------|----------------------|---------|------------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------|
| 206 | 7/14 | 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。 |
| 207 | 8/ 3 | 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。 |
| 208 | 8/ 7 | 168102 | エンザルタミド | フェイズⅣ | 去勢抵抗性前立腺癌 | アステラス製薬(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 209 | 8/ 3 | 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。 |
| 210 | 7/31 | 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) | 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 | 8/ 7 | 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) | 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 | 8/ 1 | 168407 | PRDS-001 | その他 | 治療抵抗性高血圧 | (株)JIMRO | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 7/28 | 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) | 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。 |
| 214 | 8/ 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。 |
| 215 | 8/ 4 | 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) | 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。 |
| 216 | 8/ 4 | 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) | 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 | 7/24 | 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 | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 218 | 7/28 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 219 | 7/28 | 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。 |
| 220 | 7/12 | 179001 | MK-1242 (vericiguat) | フェイズⅢ | 慢性心不全 | バイエル薬品(株) | 国内における報告 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 | 7/27 | 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。 |
| 222 | 7/13 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 7/28 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 224 | 7/24 | 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 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 |
|-----|------|--------|-----------------------------|-------|---------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|
| 225 | 8/ 3 | 179004 | Apatinib | フェイズⅢ | 胃癌 | (株)メディサイエンスプラン 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。 |
| 226 | 7/27 | 179007 | ODM-201 | フェイズⅢ | 前立腺癌 | バイエル薬品(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 227 | 7/12 | 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) | 国内における報告 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 | 7/26 | 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) | 国内における報告 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 | 7/12 | 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) | 国内における報告 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 | 7/26 | 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) | 国内における報告 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 | 7/13 | 179011 | Brivaracetam (ucb 34714) | フェイズⅢ | | ユーシービージャパン(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。 |
| 232 | 8/ 2 | 179011 | Brivaracetam (ucb 34714) | フェイズⅢ | | ユーシービージャパン(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。 |
| 233 | 7/13 | 179012 | Brivaracetam (ucb 34714) | フェイズⅢ | | ユーシービージャパン(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。 |
| 234 | 8/ 2 | 179012 | Brivaracetam (ucb 34714) | フェイズⅢ | | ユーシービージャパン(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。 |
| 235 | 7/21 | 179013 | RAD001 | フェイズⅢ | 治療抵抗性のもんかん 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) | 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 | 8/ 4 | 179013 | RAD001 | フェイズⅢ | 治療抵抗性のもんかん 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) | 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 | 8/ 2 | 179014 | | フェイズⅠ | | アステラス製薬(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。 |
| 238 | 8/ 7 | 179014 | | フェイズⅠ | | 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。 |
| 239 | 7/27 | 179015 | ALXN1210 | フェイズⅢ | 成人発作性夜間へモグ 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。 |
| 240 | 8/ 4 | 179015 | ALXN1210 | フェイズⅢ | 成人発作性夜間へモグ 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。 |
| 241 | 7/12 | 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 242 | 7/24 | 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) | 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 | 8/ 3 | 179018 | L059/L059IV | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(株) | 外国における報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|-----|------|---------------|-----------------------|-------|---|-----------|----------------------|--------------------|
| 244 | 7/24 | 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。 |
| 245 | 8/ 3 | 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。 |
| 246 | 7/28 | 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。 |
| 247 | 7/28 | 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。 |
| 248 | 7/28 | 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。 |
| 249 | 7/28 | 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。 |
| 250 | 7/10 | 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。 |
| 251 | 7/25 | 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。 |
| 252 | 7/10 | 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。 |
| 253 | 7/25 | 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 | 7/14 | 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 | 8/18 | 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) | 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 | 7/28 | 135008 | RAD001 | フェイズⅢ | 結節性硬化症 | ノバルティス ファーマ(株) | 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。 |
| 4 | 8/ 7 | 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 | 8/ 9 | 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) | 同意説明文書、治験参加カードの変更 | 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 | 7/27 | 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) | 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。 |
| 7 | 8/ 2 | 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) | 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 | 7/24 | 146023 | MRA-SC | フェイズⅢ | 高安静脈炎 | 中外製薬(株) | 治験薬概要書補遺、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 | 7/31 | 146038 | ONO-4538 | フェイズⅢ | 胃がん | 小野薬品工業(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。 |
| 10 | 7/31 | 146039 | Teduglutide | フェイズⅢ | 日本人短腸症候群患者 | (株)EPSアソシエイト | 治験実施計画書、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。 |
| 11 | 7/31 | 146040 | Teduglutide | フェイズⅢ | 日本人短腸症候群患者 | (株)EPSアソシエイト | 治験実施計画書の変更 | 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。 |
| 12 | 8/ 3 | 146055 | MPDL3280A | フェイズⅢ | 尿路上皮膀胱癌 | 中外製薬(株) | 治験実施計画書国内追加事項の変更 | 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 | 7/28 | 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) | 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。 |

| 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 |
|----|------|---------------|-----------------------|---------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------|---------------------------------|
| 14 | 8/ 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) | 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 | 8/10 | 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。 |
| 16 | 8/ 7 | 157034 | MPDL3280A / R04876646 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | 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。 |
| 17 | 8/ 7 | 157037 | CNT01959 | フェイズⅢ | 掌蹠膿疱症 | ヤンセンファーマ(株) | 治験薬概要書、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。 |
| 18 | 8/ 4 | 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。 |
| 19 | 7/14 | 157058 | DSP-7888 | フェイズⅡ | 骨髄異形成症候群 | 大日本住友製薬(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。 |
| 20 | 7/31 | 157913 | KCB-1B | フェイズⅡ | 特発性大腿骨頭壊死症 | 自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦 | 治験実施計画書の変更 | 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 | 8/ 7 | 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。 |
| 22 | 8/ 7 | 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。 |
| 23 | 8/ 7 | 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。 |
| 24 | 8/ 7 | 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。 |
| 25 | 8/ 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) | 治験薬概要書補遺発行 | 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。 |
| 26 | 8/ 7 | 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) | 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 |
|----|------|--------|----------------------------------|-------|---|-----------------------------|--------------------------|---|
| 27 | 8/ 8 | 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) | 患者会の広告募集に関する資料 | 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、広告募集案の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 28 | 8/ 7 | 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、同意説明文書、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。 |
| 29 | 7/26 | 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 | 8/ 7 | 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) | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加 | 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、広告募集案の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 31 | 8/ 2 | 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) | 同意説明文書改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 7/25 | 168043 | BB1608 | 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) | 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。 |
| 33 | 8/ 7 | 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) | 説明補助資料:「アデュカマブの治験について」発行 | 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、同意説明補助資料の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 34 | 7/31 | 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) | 治験実施計画書Amendment改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 8/ 7 | 168056 | | フェイズⅡ | 急性骨髄性白血病 | 第一三共(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。 |
| 36 | 8/ 7 | 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) | 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。 |
| 37 | 7/27 | 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、治験機器概要書等の変更 | 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。 |
| 38 | 8/ 4 | 168801 | LS52R | フェイズⅣ | | シスメックス(株) | 臨床性能試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。 |
| 39 | 8/ 4 | 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 | 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。 |

| 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 |
|----|------|-----------|-----------------------|-------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| 40 | 7/31 | 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 | 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。 |
| 41 | 8/ 3 | 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 | 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。 |
| 42 | 8/ 3 | 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 | 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 43 | 8/ 7 | 179004 | Apatinib | フェイズⅢ | 胃癌 | (株)メディサイエンスプランニング | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書改定 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 44 | 8/ 1 | 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) | 被験者の健康被害補償請求時の対応方法別紙の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 8/ 1 | 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) | 被験者の健康被害補償請求時の対応方法別紙の変更 | 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。 |
| 46 | 7/28 | 179013 | RAD001 | フェイズⅢ | 治療抵抗性の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) | 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。 |
| 47 | 8/ 7 | 179014 | | フェイズⅠ | | 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。 |
| 48 | 8/ 7 | 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) | 自己注射の手引き、自己注射日誌の変更 | 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 | 8/ 7 | 179018 | L059/L059IV | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(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。 |
| 50 | 7/27 | 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) | 治験機器概要書の変更 | 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。 |

他、特定使用成績調査3件が変更申請の内容に関して、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 | 7/12 | 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 | 7/28 | 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 | 7/13 | 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。 |
| 4 | 7/26 | 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 | 7/26 | 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 | 8/ 4 | 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。 |
| 7 | 7/19 | 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。 |
| 8 | 7/19 | 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。 |
| 9 | 7/19 | 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。 |
| 10 | 7/19 | 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。 |
| 11 | 7/19 | 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。 |
| 12 | 7/19 | 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。 |
| 13 | 7/19 | 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 |
|----|------|--------|-------------------------------|-------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 14 | 7/19 | 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。 |
| 15 | 7/28 | 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。 |
| 16 | 7/31 | 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。 |
| 17 | 7/31 | 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。 |
| 18 | 7/31 | 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。 |
| 19 | 7/31 | 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。 |
| 20 | 7/13 | 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。 |
| 21 | 7/13 | 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。 |
| 22 | 7/13 | 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。 |
| 23 | 7/20 | 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。 |
| 24 | 7/20 | 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。 |
| 25 | 7/20 | 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。 |
| 26 | 7/20 | 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 |
|----|------|--------|-------------------------------|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 27 | 7/20 | 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。 |
| 28 | 7/20 | 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。 |
| 29 | 7/20 | 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。 |
| 30 | 7/20 | 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。 |
| 31 | 8/ 4 | 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。 |
| 32 | 8/ 4 | 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。 |
| 33 | 8/ 4 | 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。 |
| 34 | 7/27 | 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。 |
| 35 | 7/27 | 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。 |
| 36 | 7/27 | 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。 |
| 37 | 7/27 | 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。 |
| 38 | 7/27 | 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。 |
| 39 | 7/27 | 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 |
|----|------|--------|----------|---------|----------------------|-------------------------------|---------------------|
| 40 | 7/27 | 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。 |
| 41 | 7/18 | 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。 |
| 42 | 7/18 | 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。 |
| 43 | 7/18 | 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。 |
| 44 | 7/18 | 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。 |
| 45 | 8/ 4 | 168906 | JR-031 | フェイズⅠ／Ⅱ | 表皮水疱症 | 自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

| 番号 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|------|--------|-----------|-------|-------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 1 | 8/18 | 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) | 治験責任医師・分担医師の変更：現責任医師退職のため | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2 | 8/ 9 | 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) | 治験責任医師・分担医師の変更：現責任医師退職のため | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

他、使用成績調査3件が承認となった

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

資料6

6-1

| 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 | 6/ 2 | 168901 | N-アセチルノイラミン酸 | フェイズⅡ/Ⅲ | GNEミオパチー | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 高橋 正紀 | 治験薬の管理手順書 | 承認 | 6/ 2 |
| 2 | 6/ 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 | 治験薬の管理手順書 | 承認 | 6/ 2 |

分担医師変更報告

6-2

| 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 | 7/31 | 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 | 7/31 |
| 2 | 7/31 | 124404 | INC-001 | その他 | 腹部大動脈瘤 | Cardinal Health Japan 合同会社 | 分担医師の削除 | 承認 | 7/31 |
| 3 | 7/31 | 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 | 7/31 |
| 4 | 7/18 | 146906 | GEN0101 | フェイズⅠ | 去勢抵抗性再燃前立腺癌 | 自らが治験を実施する者 泌尿器科 野々村 祝夫 | 分担医師の追加 | 承認 | 7/18 |
| 5 | 7/31 | 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 | 承認 | 7/31 |
| 6 | 8/ 1 | 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 | 8/ 1 |
| 7 | 8/ 8 | 168407 | PRDS-001 | その他 | 治療抵抗性高血圧 | (株)JIMRO | 分担医師の削除 | 承認 | 8/ 8 |
| 8 | 7/26 | 168906 | JR-031 | フェイズⅠ/Ⅱ | 表皮水疱症 | 自らが治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人 | 分担医師の追加 | 承認 | 7/26 |
| 9 | 8/ 4 | 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) | 分担医師の追加 | 承認 | 8/ 4 |
| 10 | 8/ 4 | 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) | 分担医師の追加 | 承認 | 8/ 4 |