

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

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	7/28	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。
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	バイオジエン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	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。
15	7/28	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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。
40	8/ 7	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズIII	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	7/26	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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。
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。
143	8/ 2	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。
144	7/11	168012	BI 655066	フェイズIII	局面型乾癬	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	7/25	168012	BI 655066	フェイズIII	局面型乾癬	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	国内における報告 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	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。
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	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。
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	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)	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グルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	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)	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	バイオジエン・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グルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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グルハイム(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。
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。
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	ゾホスズビル/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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	8/ 4	168062	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病(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	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	8/ 4	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病	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。
211	8/ 7	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。
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	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つ滞症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つ滞症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。
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)	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)	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。
240	8/ 4	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	国内における報告 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	慢性骨髓性白血病患者	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	高安動脈炎	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 隱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	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	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)	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	バイオジエン・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	急性骨髓性白血病	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	成人発症スタイル病	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 哲	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。
32	8/ 4	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。
33	8/ 4	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。
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 パスキュラー 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】

資料6

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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