

西暦2017年度 第7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 9月26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、猪原 秀典、朝野 和典、前田 哲生、佐藤 茂、  
奥野 龍禎、加藤 和人、鶴飼 万貴子、田村 進一、末澤 克己、  
疋田 宗生、熊ノ郷 淳、和田 聖哉  
以上13名

【1. 審議事項】

- |                           |      |         |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           |      | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 6件   |         |
| 再生医療等製品 治験                | 1件   |         |
| 医薬品 使用成績調査                | 3件   |         |
| 医療機器 使用成績調査               | 1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                       | 268件 |         |
| 本院                        | 23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                    | 62件  |         |
| 医療機器 治験                   | 2件   |         |
| 医師主導治験                    | 3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                    | 55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                                     | 4件  |         |
| 分担医師変更報告  | 12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                                       |     |         |
| 終了報告  | 4件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 2件  |         |
| その他の報告  | 52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) 製造販売後調査における新規申請手続について  
    ・上記について今後の運用案が示され、了承された。
- 2) 委員の退任について  
    ・黒田 英三 大阪大学名誉教授 (2017年8月31日付け)
- 3) 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8回 2017年10月24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  | 179031 | INC424          | フェイズⅢ   | 移植片対宿主病         | ノバルティス ファーマ株式会社         | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424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  | 179033 | VRS-317         | フェイズⅢ   | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | シミック株式会社                | シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象としたSomavaratanの第Ⅲ相試験        | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 3  | 179035 | AMG 423         | フェイズⅢ   | 慢性心不全           | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験                 | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 4  | 179036 | ABL001          | フェイズⅢ   | 慢性骨髄性白血病        | ノバルティス ファーマ株式会社         | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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  | 179038 | MOD-4023        | フェイズⅢ   | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | EPSインターナショナル株式会社        | EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023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  | 179039 | ABT-493/ABT-530 | フェイズⅡ/Ⅲ | C型肝炎            | アッヴィ合同会社                | アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルス感染小児患者を対象としたグレカブレビル水和物/ビブレクタスビルの第Ⅱ/Ⅲ相試験          | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 7  | 179403 | TCD-51073 (E)   | フェイズⅡ   | 虚血性心疾患          | テルモ株式会社                 | TCD-51073 (E)の多施設共同試験（探索的試験）   | 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4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  | 8/14 | 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  | 8/25 | 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  | 9/ 8 | 079025 | AMN107                    | フェイズⅢ | 慢性骨髄性白血病        | ノバルティス ファーマ(株)                 | 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  | 8/21 | 091017 | Pertuzumab<br>(R04368451) | フェイズⅢ | 乳癌              | 中外製薬(株)                        | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5  | 8/14 | 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  | 8/25 | 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  | 9/ 8 | 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<br>その他報告(取り下げ報告)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8  | 8/31 | 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<br>外国における報告<br>措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 9  | 9/11 | 124015 | AG-013736                 | フェイズⅢ | 腎細胞癌            | クインタイルズ・トランス<br>ナショナル・ジャパン(株)  | 国内における報告<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | 8/31 | 124045 | BG00012                   | フェイズⅢ | 多発性硬化症          | バイオジェン・ジャパン<br>(株)             | 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 | 8/18 | 124404 | INC-001                   | その他   | 腹部大動脈瘤          | Cardinal Health Japan 合<br>同会社 | 措置報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 8/14 | 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 | 8/25 | 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 | 9/ 8 | 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。 |
| 15 | 8/14 | 135016 | AMN107                    | フェイズⅡ | 慢性期慢性骨髄性白<br>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 | 8/25 | 135016 | AMN107                    | フェイズⅡ | 慢性期慢性骨髄性白<br>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。 |
| 17 | 9/ 8 | 135016 | AMN107                    | フェイズⅡ | 慢性期慢性骨髄性白<br>血病 | ノバルティス ファーマ(株)                 | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 8/14 | 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。 |

| 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               |
|----|------|--------|-----------|---------|------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| 19 | 8/25 | 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。 |
| 20 | 9/ 8 | 135017 | AMN107    | フェイズII  |                  | ノバルティス ファーマ(株) | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 21 | 8/25 | 135022 | MK-3222   | フェイズIII | 乾癬               | MSD(株)         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 8/16 | 135023 | B187      | フェイズIII | 慢性骨髄性白血病患者       | ファイザー(株)       | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | 8/28 | 135023 | B187      | フェイズIII | 慢性骨髄性白血病患者       | ファイザー(株)       | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 24 | 9/11 | 135023 | B187      | フェイズIII | 慢性骨髄性白血病患者       | ファイザー(株)       | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 25 | 8/10 | 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<br>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 | 8/25 | 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<br>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 | 9/11 | 135025 | CNT01275  | フェイズIII | クローン病            | 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。 |
| 28 | 8/14 | 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。 |
| 29 | 8/28 | 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<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 8/14 | 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。 |
| 31 | 8/28 | 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<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 8/28 | 135056 |           | フェイズII  |                  | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>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 | 9/ 6 | 135056 |           | フェイズII  |                  | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>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 | 8/ 9 | 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<br>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 | 8/16 | 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。 |
| 36 | 8/23 | 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<br>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 | 8/30 | 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。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                      | 開発の相  | 対象疾患名   | 依頼者                    | 内容                   | 審査結果               |
|----|------|--------|---------------------------|-------|---|------------------------|----------------------|--------------------|
| 38 | 9/ 6 | 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。 |
| 39 | 8/22 | 135401 | AVJ-301                   | フェイズⅢ | 虚血性心疾患  | アボット バスキュラー<br>ジャパン(株) | 本院における報告(第1報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 40 | 8/28 | 135403 | 植込み型補助人工心臓<br>システムHW005   | その他   | 末期的重症心不全<br>(拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、<br>虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等) | エマーゴ・ジャパン(株)           | 本院における報告(第1報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 41 | 8/31 | 135403 | 植込み型補助人工心臓<br>システムHW005   | その他   | 末期的重症心不全<br>(拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、<br>虚血性心筋疾患、心筋炎後心筋症等) | エマーゴ・ジャパン(株)           | 本院における報告(第2報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 8/14 | 146006 | PCI-32765                 | フェイズⅢ | 低悪性度非ホジキン<br>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。 |
| 43 | 8/28 | 146006 | PCI-32765                 | フェイズⅢ | 低悪性度非ホジキン<br>リンパ腫                                   | ヤンセンファーマ(株)            | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 8/21 | 146007 | SGN-35                    | フェイズⅢ | 進行期古典的ホジキン<br>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。 |
| 45 | 8/25 | 146007 | SGN-35                    | フェイズⅢ | 進行期古典的ホジキン<br>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。 |
| 46 | 9/ 1 | 146007 | SGN-35                    | フェイズⅢ | 進行期古典的ホジキン<br>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。 |
| 47 | 8/21 | 146008 | ブレンツキシマブ ベ<br>ドチン(SGN-35) | フェイズⅢ | CD30陽性成熟型T細胞<br>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。 |
| 48 | 8/25 | 146008 | ブレンツキシマブ ベ<br>ドチン(SGN-35) | フェイズⅢ | CD30陽性成熟型T細胞<br>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。 |
| 49 | 8/14 | 146012 | MLN9708                   | フェイズⅢ | 初発の多発性骨髄腫<br>(移植非適応)                                | 武田薬品工業(株)              | 国内における報告<br>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 | 8/25 | 146012 | MLN9708                   | フェイズⅢ | 初発の多発性骨髄腫<br>(移植非適応)                                | 武田薬品工業(株)              | 国内における報告<br>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 | 9/ 1 | 146012 | MLN9708                   | フェイズⅢ | 初発の多発性骨髄腫<br>(移植非適応)                                | 武田薬品工業(株)              | 国内における報告<br>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 | 9/ 8 | 146012 | MLN9708                   | フェイズⅢ | 初発の多発性骨髄腫<br>(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。 |
| 53 | 9/ 7 | 146014 | BAF312                    | フェイズⅢ | 二次性進行型多発性<br>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。 |
| 54 | 8/14 | 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。 |
| 55 | 8/25 | 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。 |

| 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               |
|----|------|--------|----------------|---------|--------------|----------------|--|--------------------|
| 56 | 9/ 1 | 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。 |
| 57 | 9/ 5 | 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。 |
| 58 | 8/15 | 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。 |
| 59 | 8/23 | 146025 |                | フェイズⅠ   |              | メルクセローノ(株)     | 国内における報告<br>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 | 8/30 | 146025 |                | フェイズⅠ   |              | メルクセローノ(株)     | 国内における報告<br>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 | 9/ 4 | 146025 |                | フェイズⅠ   |              | メルクセローノ(株)     | 国内における報告<br>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 | 9/11 | 146025 |                | フェイズⅠ   |              | メルクセローノ(株)     | 国内における報告<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 64 | 8/ 9 | 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。 |
| 65 | 8/18 | 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。 |
| 66 | 8/30 | 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。 |
| 67 | 8/25 | 146038 | ONO-4538       | フェイズⅢ   | 胃がん          | 小野薬品工業(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。 |
| 68 | 8/28 | 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<br>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 | 9/ 6 | 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<br>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 | 8/17 | 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2報)                              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 71 | 8/17 | 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。 |
| 72 | 8/30 | 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。 |
| 73 | 8/14 | 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<br>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 | 9/11 | 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。 |

| 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               |
|----|------|--------|--------------|-------|---------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 75 | 8/30 | 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<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 77 | 8/25 | 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。 |
| 78 | 9/ 1 | 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。 |
| 79 | 8/ 8 | 146905 | レゴラフェニブ      | フェイズⅡ | 消化管間質腫瘍<br>(GIST)   | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>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。 |
| 80 | 9/ 6 | 146905 | レゴラフェニブ      | フェイズⅡ | 消化管間質腫瘍<br>(GIST)   | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>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。 |
| 81 | 8/24 | 146906 | GEN0101      | フェイズⅠ | 去勢抵抗性再燃前立<br>腺癌     | 自ら治験を実施する者<br>泌尿器科<br>野々村 祝夫 | 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。 |
| 82 | 8/14 | 157001 | CNT01959     | フェイズⅢ | 中等症から重症の局<br>面型乾癬患者 | ヤンセンファーマ(株)                  | 国内における報告<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 83 | 8/28 | 157001 | CNT01959     | フェイズⅢ | 中等症から重症の局<br>面型乾癬患者 | ヤンセンファーマ(株)                  | 国内における報告<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 85 | 8/23 | 157004 |              | フェイズⅠ | 進行固形悪性腫瘍            | アストラゼネカ(株)                   | 本院における報告(第4報)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 86 | 8/23 | 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。 |
| 87 | 8/30 | 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。 |
| 88 | 9/ 6 | 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。 |
| 89 | 8/14 | 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。 |
| 90 | 8/25 | 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。 |
| 91 | 9/ 1 | 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。 |
| 92 | 9/ 8 | 157016 | MK-3475      | フェイズⅢ | 胃癌                  | MSD(株)                       | 国内における報告<br>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 | 8/15 | 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<br>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               |
|-----|------|--------|----------------------------|---------|--|----------------|----------------------|--------------------|
| 94  | 9/ 5 | 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<br>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  | 8/21 | 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<br>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  | 8/28 | 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<br>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  | 9/ 8 | 157018 | LY3009806                  | フェイズⅢ   | 尿路上皮癌                                      | 日本イーライリリー(株)   | 国内における報告<br>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  | 8/10 | 157019 | ONO-4538/BMS-734016        | フェイズⅢ   | 未治療の進行性又は<br>転移性腎細胞がん                      | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>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  | 8/30 | 157019 | ONO-4538/BMS-734016        | フェイズⅢ   | 未治療の進行性又は<br>転移性腎細胞がん                      | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>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 | 9/ 7 | 157019 | ONO-4538/BMS-734016        | フェイズⅢ   | 未治療の進行性又は<br>転移性腎細胞がん                      | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>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 | 8/23 | 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。 |
| 102 | 9/ 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。 |
| 103 | 8/14 | 157021 | PCI-32765                  | フェイズⅠ   | 未治療の慢性リンパ<br>性白血病(CLL)又は<br>小リンパ球性リンパ<br>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。 |
| 104 | 8/28 | 157021 | PCI-32765                  | フェイズⅠ   | 未治療の慢性リンパ<br>性白血病(CLL)又は<br>小リンパ球性リンパ<br>腫 | ヤンセンファーマ(株)    | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 105 | 8/21 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 8/28 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 107 | 9/ 8 | 157023 | LY3009806                  | フェイズⅢ   | 肝細胞癌                                       | 日本イーライリリー(株)   | 国内における報告<br>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 | 9/ 5 | 157025 | Tocilizumab<br>(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。 |
| 109 | 8/ 8 | 157026 |                            | フェイズⅠ/Ⅱ |  | アヅヴィ合同会社       | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 110 | 8/29 | 157026 |                            | フェイズⅠ/Ⅱ |  | アヅヴィ合同会社       | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 9/11 | 157027 | LFG316                     | フェイズⅡ   | 発作性夜間ヘモグロ<br>ビン尿症                          | 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。 |
| 112 | 8/28 | 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<br>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               |
|-----|------|--------|----------------------------|-------|----------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------|
| 113 | 9/ 6 | 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<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 114 | 8/28 | 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<br>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 | 9/ 6 | 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<br>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 | 9/11 | 157034 | MPDL3280A /<br>RO4876646   | フェイズⅢ | 腎細胞癌                             | 中外製薬(株)             | 国内における報告<br>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 | 8/17 | 157036 | carfilzomib (ONO-<br>7057) | フェイズⅢ | 再発及び難治性の多<br>発性骨髄腫               | 小野薬品工業(株)           | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 118 | 9/ 1 | 157036 | carfilzomib (ONO-<br>7057) | フェイズⅢ | 再発及び難治性の多<br>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。 |
| 119 | 8/14 | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 120 | 8/28 | 157037 | CNT01959                   | フェイズⅢ | 掌蹠膿疱症                            | ヤンセンファーマ(株)         | 国内における報告<br>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/ 9 | 157038 | ASP015K                    | フェイズⅢ | 関節リウマチ                           | アステラス製薬(株)          | 国内における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 122 | 8/18 | 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。 |
| 123 | 8/30 | 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。 |
| 124 | 8/14 | 157039 |                            | フェイズⅢ | 重症筋無力症                           | アレクシオン ファーマ合<br>同会社 | 国内における報告<br>外国における報告<br>措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 125 | 8/22 | 157039 |                            | フェイズⅢ | 重症筋無力症                           | アレクシオン ファーマ合<br>同会社 | 国内における報告<br>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 | 9/ 1 | 157039 |                            | フェイズⅢ | 重症筋無力症                           | アレクシオン ファーマ合<br>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。 |
| 127 | 8/21 | 157040 | LY3009806                  | フェイズⅡ | 胃腺癌又は食道胃接<br>合部腺癌                | 日本イーライリリー(株)        | 国内における報告<br>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 | 8/28 | 157040 | LY3009806                  | フェイズⅡ | 胃腺癌又は食道胃接<br>合部腺癌                | 日本イーライリリー(株)        | 国内における報告<br>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 | 9/ 8 | 157040 | LY3009806                  | フェイズⅡ | 胃腺癌又は食道胃接<br>合部腺癌                | 日本イーライリリー(株)        | 国内における報告<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 130 | 9/ 8 | 157043 | MK-3475                    | フェイズⅢ | 切除不能進行又は再<br>発食道癌(腺癌又は<br>扁平上皮癌) | MSD(株)              | 国内における報告<br>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 | 8/10 | 157047 | NPC-12G                    | フェイズⅢ | 結節性硬化症に伴う<br>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               |
|-----|------|--------|------------------------|---------|--------------------------------------|-----------------------------|--|--------------------|
| 132 | 8/30 | 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<br>研究報告                           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 8/28 | 157048 | ME2125                 | フェイズⅡ/Ⅲ | パーキンソン病                              | Meiji Seika ファルマ(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。 |
| 134 | 8/30 | 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<br>外国における報告                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 8/25 | 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。 |
| 136 | 9/ 4 | 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。 |
| 137 | 8/21 | 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。 |
| 138 | 8/28 | 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<br>外国における報告                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 9/ 6 | 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<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 141 | 8/23 | 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。 |
| 142 | 8/31 | 157064 | MEDI4736, Tremelimumab | フェイズⅢ   | 尿路上皮癌                                | アストラゼネカ(株)                  | 国内における報告                                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 143 | 8/14 | 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<br>整形外科<br>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。 |
| 144 | 8/ 9 | 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<br>消化器外科<br>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。 |
| 145 | 8/31 | 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<br>消化器外科<br>和田 尚 | 使用上の注意改訂のお知らせ<br>その他報告(添付文書改訂(重大な副作用の追記等)) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 146 | 9/ 6 | 157915 | KW-0761, ONO-4538      | フェイズⅠ   | 標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者        | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>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。 |
| 147 | 8/29 | 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され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。 |
| 148 | 8/21 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|--------|---------------------|-------|---------------------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|
| 149 | 9/11 | 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<br>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 | 8/29 | 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<br>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 | 8/ 8 | 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<br>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 | 8/23 | 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<br>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 | 9/ 6 | 168011 | BI 695502           | フェイズⅢ | 転移性結腸・直腸癌                       | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) | 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/ 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)        | 国内における報告<br>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 | 8/23 | 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。 |
| 156 | 9/ 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。 |
| 157 | 8/14 | 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。 |
| 158 | 8/28 | 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。 |
| 159 | 9/ 8 | 168013 | LY2439821           | フェイズⅢ | 強直性脊椎炎                          | 日本イーライリリー(株)              | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 160 | 8/18 | 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。 |
| 161 | 8/24 | 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<br>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 | 9/ 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<br>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 | 8/24 | 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<br>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 | 9/ 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<br>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 | 8/18 | 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)                   | 措置報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 166 | 9/ 1 | 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。 |
| 167 | 9/11 | 168019 | MK-3475             | フェイズⅢ | Stage IVのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌 | MSD(株)                    | 国内における報告<br>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               |
|-----|------|--------|-----------------------------------|-------|---|--------------------|---------------------------|--------------------|
| 168 | 8/14 | 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。 |
| 169 | 8/28 | 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。 |
| 170 | 9/ 8 | 168020 | LY2439821                         | フェイズⅢ | X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎                           | 日本イーライリリー(株)       | 外国における報告                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 8/29 | 168023 | ART-123                           | フェイズⅡ | 結腸癌   | 旭化成ファーマ(株)         | 外国における報告                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 8/ 9 | 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。 |
| 173 | 8/18 | 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。 |
| 174 | 8/31 | 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。 |
| 175 | 8/23 | 168025 | BAY 63-2521 / リオン<br>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。 |
| 176 | 9/ 5 | 168025 | BAY 63-2521 / リオン<br>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<br>使用上の注意改訂のお知らせ | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 177 | 8/18 | 168026 | Avelumab (MSB0010718C<br>)、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<br>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 | 8/31 | 168026 | Avelumab (MSB0010718C<br>)、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<br>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 | 9/11 | 168029 | GS-5745                           | フェイズⅠ |   | ギリアド・サイエンシズ<br>(株) | 国内における報告<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 181 | 8/25 | 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。 |
| 182 | 9/ 8 | 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。 |
| 183 | 8/22 | 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。 |
| 184 | 9/ 4 | 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。 |
| 185 | 8/14 | 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<br>外国における報告      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                    | 開発の相  | 対象疾患名                                       | 依頼者                | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|--------|-------------------------|-------|---|--------------------|----------------------|--------------------|
| 186 | 8/31 | 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<br>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 | 9/ 8 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 188 | 8/14 | 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。 |
| 189 | 8/28 | 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。 |
| 190 | 8/14 | 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<br>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 | 8/31 | 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<br>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 | 9/ 8 | 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<br>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 | 9/ 1 | 168039 | BIBR 1048               | フェイズⅢ | 塞栓源不明の脳塞栓症                                  | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 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 | 8/23 | 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。 |
| 195 | 9/ 4 | 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。 |
| 196 | 8/25 | 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)         | 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 | 9/ 4 | 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。 |
| 198 | 9/ 1 | 168044 | BIIB037, GE-067         | フェイズⅢ | アルツハイマー病                                    | バイオジェン・ジャパン(株)     | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 199 | 8/24 | 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<br>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 | 9/ 1 | 168046 | ONO-4538                | フェイズⅢ | 食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者                         | 小野薬品工業(株)          | 国内における報告<br>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               |
|-----|------|--------|------------------------------------|---------|--|---------------------------|----------------------|--------------------|
| 201 | 8/14 | 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。 |
| 202 | 8/21 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016               | フェイズⅢ   | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者                    | 小野薬品工業(株)                 | 本院における報告(第1報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 203 | 8/22 | 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<br>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 | 8/28 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016               | フェイズⅢ   | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者                    | 小野薬品工業(株)                 | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 9/ 4 | 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<br>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 | 9/ 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<br>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 | 8/ 8 | 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<br>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 | 8/23 | 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。 |
| 209 | 9/ 8 | 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。 |
| 210 | 8/14 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 211 | 8/28 | 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。 |
| 212 | 8/15 | 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。 |
| 213 | 9/ 1 | 168051 | HBI-8000                           | フェイズⅡ   | 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者                    | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 8/15 | 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。 |
| 215 | 9/ 1 | 168052 | HBI-8000                           | フェイズⅡ   | 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者                   | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 216 | 8/24 | 168053 | DS-1123a                           | フェイズⅠ   |  | 第一三共(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。 |

| 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               |
|-----|------|--------|----------|-------|----------------------|-------------------|------------------------------|--------------------|
| 217 | 8/30 | 168053 | DS-1123a | フェイズⅠ |                      | 第一三共(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。 |
| 218 | 9/ 8 | 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<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 219 | 9/ 5 | 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<br>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 | 8/28 | 168058 | KHK4827  | フェイズⅢ | 体軸性脊椎関節炎             | 協和発酵キリン(株)        | 措置報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 221 | 8/14 | 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<br>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 | 8/28 | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 9/ 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)        | 国内における報告<br>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 | 8/14 | 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<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 225 | 8/28 | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 9/ 4 | 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<br>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 | 8/14 | 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。 |
| 228 | 8/25 | 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。 |
| 229 | 9/ 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<br>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 | 8/28 | 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。 |
| 231 | 8/17 | 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) | 措置報告<br>年次報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 232 | 9/ 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) | 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。 |
| 233 | 9/13 | 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。 |
| 234 | 9/11 | 168403 | NP007    | その他   | 重症心不全                | ニプロ(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。 |

| 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               |
|-----|------|--------|----------------------|---------|------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------|
| 235 | 8/18 | 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。 |
| 236 | 9/11 | 168406 | COMET01              | その他     | 角膜上皮幹細胞疲労症                   | (株) ジャパン・ティツ<br>シュ・エンジニアリング   | 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。 |
| 237 | 9/ 7 | 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。 |
| 238 | 9/11 | 168409 | SJM-401              | フェイズⅢ   | 症候性重度大動脈弁狭窄症                 | セント・ジュード・メディカル(株)             | 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。 |
| 239 | 9/ 8 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 国内における報告<br>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 | 8/21 | 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<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 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。 |
| 241 | 9/ 5 | 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<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 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。 |
| 242 | 8/ 8 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 8/30 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 244 | 8/18 | 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。 |
| 245 | 9/ 6 | 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。 |
| 246 | 8/18 | 179004 | Apatinib             | フェイズⅢ   | 胃癌                           | (株) メディサイエンスプラニング             | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 247 | 9/ 5 | 179004 | Apatinib             | フェイズⅢ   | 胃癌                           | (株) メディサイエンスプラニング             | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 248 | 8/30 | 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<br>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 | 8/ 9 | 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)                | 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 | 8/23 | 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)                | 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 | 9/ 6 | 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)                | 外国における報告<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 252 | 8/ 9 | 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)                | 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               |
|-----|------|--------|-----------------------------|-------|---------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------|
| 253 | 8/23 | 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)  | 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 | 9/ 6 | 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)  | 外国における報告<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 255 | 8/17 | 179011 | Brivaracetam (ucb<br>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。 |
| 256 | 8/17 | 179012 | Brivaracetam (ucb<br>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。 |
| 257 | 8/14 | 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。 |
| 258 | 8/25 | 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。 |
| 259 | 9/ 8 | 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。 |
| 260 | 9/11 | 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)  | 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。 |
| 261 | 8/17 | 179014 |                             | フェイズⅠ |                                 | アステラス製薬(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。 |
| 262 | 8/17 | 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。 |
| 263 | 8/30 | 179014 |                             | フェイズⅠ |                                 | アステラス製薬(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。 |
| 264 | 9/ 8 | 179014 |                             | フェイズⅠ |                                 | アステラス製薬(株)      | 国内における報告<br>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 | 9/25 | 179014 |                             | フェイズⅠ |                                 | アステラス製薬(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。 |
| 266 | 9/25 | 179014 |                             | フェイズⅠ |                                 | アステラス製薬(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。 |
| 267 | 9/ 5 | 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<br>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 | 8/ 9 | 179016 | KHK2375                     | フェイズⅡ | 進行・再発乳癌                         | 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。 |
| 269 | 8/25 | 179016 | KHK2375                     | フェイズⅡ | 進行・再発乳癌                         | 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。 |
| 270 | 8/14 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 271 | 8/30 | 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             | 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               |
|-----|------|-----------|---------------------------|-------|---|-----------------------|------------------------------|--------------------|
| 272 | 9/11 | 179019    | Selonsertib               | フェイズⅢ | 肝臓疾患  | ギリアド・サイエンシズ(株)        | 外国における報告<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 273 | 9/11 | 179020    | Selonsertib               | フェイズⅢ | 肝臓疾患  | ギリアド・サイエンシズ(株)        | 外国における報告<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 274 | 8/25 | 179021    | JNJ-54767414-SC           | その他   | 再発性又は難治性多<br>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。 |
| 275 | 8/17 | 179022    | Nivolumab・<br>Ipilimumab  | フェイズⅢ | 食道がん  | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>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 | 8/22 | 179022    | Nivolumab・<br>Ipilimumab  | フェイズⅢ | 食道がん  | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>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 | 8/28 | 179022    | Nivolumab・<br>Ipilimumab  | フェイズⅢ | 食道がん  | 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。 |
| 278 | 9/ 4 | 179022    | Nivolumab・<br>Ipilimumab  | フェイズⅢ | 食道がん  | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>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 | 9/ 8 | 179022    | Nivolumab・<br>Ipilimumab  | フェイズⅢ | 食道がん  | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>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 | 9/11 | 179023    | MK-3475                   | フェイズⅢ | 食道がん  | MSD(株)                | 国内における報告<br>外国における報告<br>措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 281 | 8/31 | 179025    | OPC-41061                 | フェイズⅢ | 他の利尿薬を投与し<br>ても過剰な体液貯留<br>を有する小児心不全<br>患者               | 大塚製薬(株)               | 外国における報告<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 282 | 8/14 | 179026    | AZD2281                   | フェイズⅢ | 転移性去勢抵抗性前<br>立腺癌患者                                      | アストラゼネカ(株)            | 国内における報告<br>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 | 8/17 | 179401    | EWJ-003                   | その他   | 大動脈弁狭窄  | エドワーズ ライフサイエン<br>ス(株) | 措置報告<br>年次報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 284 | 8/23 | 179501    | ONO-4538                  | その他   | 標準治療が不応又は<br>不耐の切除不能な進<br>行又は再発胃がん<br>(食道胃接合部がん<br>を含む) | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 285 | 9/ 6 | 179501    | ONO-4538                  | その他   | 標準治療が不応又は<br>不耐の切除不能な進<br>行又は再発胃がん<br>(食道胃接合部がん<br>を含む) | 小野薬品工業(株)             | 国内における報告<br>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 | 8/ 7 | 17001-003 | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズⅢ | 慢性局面型乾癬   | アヅヴィ合同会社              | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 287 | 8/15 | 17001-003 | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズⅢ | 慢性局面型乾癬   | アヅヴィ合同会社              | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 288 | 8/28 | 17001-003 | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズⅢ | 慢性局面型乾癬   | アヅヴィ合同会社              | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 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               |
|-----|------|-----------|-----------------------|-------|---------|----------|----------|--------------------|
| 289 | 8/ 7 | 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。 |
| 290 | 8/15 | 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。 |
| 291 | 8/28 | 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  | 9/ 1 | 102017 | AMG 162     | フェイズⅢ | 早期乳癌            | 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。 |
| 2  | 8/18 | 113018 | RG7159      | フェイズⅢ | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 中外製薬(株)        | 治験実施計画書の変更          | 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。 |
| 3  | 9/ 8 | 135025 | CNT01275    | フェイズⅢ | クローン病           | ヤンセンファーマ(株)    | 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4  | 9/ 1 | 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) | 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。 |
| 5  | 8/10 | 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)     | 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。 |
| 6  | 8/30 | 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) | 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。 |
| 7  | 9/ 5 | 146025 |             | フェイズⅠ |                 | メルクセローノ(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。 |
| 8  | 8/22 | 146038 | ONO-4538    | フェイズⅢ | 胃がん             | 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。 |
| 9  | 9/ 8 | 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   | 治験薬概要書の改訂           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 9/ 8 | 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   | 治験薬概要書の改訂           | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                  | 開発の相    | 対象疾患名             | 依頼者                         | 内容                | 審査結果                            |
|----|------|--------|-----------------------|---------|-------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------|
| 11 | 9/ 6 | 146055 | MPDL3280A             | フェイズⅢ   | 尿路上皮膀胱癌           | 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。 |
| 12 | 9/ 1 | 146063 | JR-051                | フェイズⅡ/Ⅲ | ファブリー病            | J C Rファーマ(株)                | 治験実施計画書、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。 |
| 13 | 9/ 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<br>消化器外科<br>高橋 剛 | 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。 |
| 14 | 9/11 | 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 | 9/11 | 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)                | 治験実施計画書、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。 |
| 16 | 9/11 | 157027 | LFG316                | フェイズⅡ   | 発作性夜間ヘモグロビン尿症     | ノバルティス ファーマ(株)              | 治験薬概要書の変更         | 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 | 9/ 1 | 157028 | ONO-4538              | フェイズⅡ   |                   | 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。 |
| 18 | 8/23 | 157029 | ONO-4538              | フェイズⅢ   | 食道がん              | 小野薬品工業(株)                   | 治験実施計画書、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。 |
| 19 | 8/28 | 157031 | ONO-4538              | フェイズⅢ   | 卵巣がん              | 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。 |
| 20 | 9/11 | 157034 | MPDL3280A / R04876646 | フェイズⅢ   | 腎細胞癌              | 中外製薬(株)                     | 治験実施計画書、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。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                  | 開発の相  | 対象疾患名                           | 依頼者                         | 内容  | 審査結果                            |
|----|------|--------|-----------------------|-------|---------------------------------|-----------------------------|---|---------------------------------|
| 21 | 8/22 | 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             | 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 | 9/ 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)                   | 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。 |
| 23 | 9/ 8 | 157057 | Z-100                 | フェイズⅢ | 子宮頸癌                            | ゼリア新薬工業(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。 |
| 24 | 9/ 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)                  | 患者登録・初回投与再開に関するレター  | 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。 |
| 25 | 8/30 | 157062 | ONO-4538 (BMS-936558) | フェイズⅢ | 肝細胞がん                           | 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。 |
| 26 | 9/ 6 | 157915 | KW-0761, ONO-4538     | フェイズⅠ | 標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者   | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚 | 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。 |
| 27 | 9/ 8 | 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。 |
| 28 | 9/11 | 168015 | ONO-4538/BMS-936558   | フェイズⅢ | 初発膠芽腫                           | 小野薬品工業(株)                   | 治験薬概要書、治験実施計画書日本語補遺、治験実施計画書別冊1、治験参加カード改訂、同意説明文書（スクリーニング検査用）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。 |
| 29 | 9/11 | 168016 | ONO-4538/BMS-936558   | フェイズⅡ | 初発膠芽腫                           | 小野薬品工業(株)                   | 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書別冊1、同意説明文書、治験参加カード改訂                    | 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 | 9/11 | 168019 | MK-3475               | フェイズⅢ | Stage IVのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌 | M S D (株)                   | 治験薬添付文書の変更  | 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。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                    | 開発の相  | 対象疾患名                             | 依頼者            | 内容   | 審査結果                            |
|----|------|--------|-------------------------|-------|-----------------------------------|----------------|--|---------------------------------|
| 31 | 9/ 8 | 168020 | LY2439821               | フェイズⅢ | X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎                 | 日本イーライリリー(株)   | 治験薬概要書、プレフィルドシリンジ取扱い説明書改訂                  | 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 | 9/ 1 | 168023 | ART-123                 | フェイズⅡ | 結腸癌                               | 旭化成ファーマ(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。 |
| 33 | 9/11 | 168029 | GS-5745                 | フェイズⅠ |                                   | ギリアド・サイエンシズ(株) | 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード、患者日誌、ゲノム遺伝子の改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 34 | 9/11 | 168031 | SOM230LAR               | フェイズⅢ | クッシング病                            | ノバルティス ファーマ(株) | 治験薬概要書の変更                                  | 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。 |
| 35 | 9/ 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)   | 治験薬概要書の改訂、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。 |
| 36 | 9/11 | 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)      | 治験実施計画書、治験実施計画書Amendment、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。 |
| 37 | 8/29 | 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)   | 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。 |
| 38 | 9/ 8 | 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)     | 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。 |
| 39 | 9/11 | 168044 | BIIB037, GE-067         | フェイズⅢ | アルツハイマー病                          | バイオジェン・ジャパン(株) | 被験者募集の手順(広告)に関する資料 ポスター                    | 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。 |
| 40 | 8/24 | 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)      | 治験薬概要書改訂                                   | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                               | 開発の相  | 対象疾患名  | 依頼者                       | 内容                           | 審査結果                            |
|----|------|--------|------------------------------------|-------|--|---------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 41 | 9/ 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)                 | 治験実施計画書Amendment、治験薬概要書・補遺改訂 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 9/ 1 | 168050 | JNJ-64146212, JNJ-64289901, TMC435 | フェイズⅡ | 直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変 | ヤンセンファーマ(株)               | 治験実施計画書、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。 |
| 43 | 8/10 | 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) | 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。 |
| 44 | 9/ 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) | 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 8/10 | 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) | 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。 |
| 46 | 9/ 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) | 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 47 | 9/ 1 | 168060 | JR-051                             | フェイズⅢ | ファブリー病                                       | JCRファーマ(株)                | 治験実施計画書、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。 |
| 48 | 9/ 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)                  | その他の改訂                       | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 49 | 9/11 | 168407 | PRDS-001                           | その他   | 治療抵抗性高血圧                                     | (株)JIMRO                  | 治験機器概要書等変更                   | 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 | 9/ 8 | 179001 | MK-1242 (vericiguat)               | フェイズⅢ | 慢性心不全  | バイエル薬品(株)                 | その他の改訂                       | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 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                            |
|----|------|--------|----------------------|---------|---------|----------------|--|---------------------------------|
| 51 | 9/ 8 | 179002 | SAR650984            | フェイズⅠ/Ⅱ | 多発性骨髄腫  | サノフィ(株)        | 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。 |
| 52 | 9/ 7 | 179008 | E6007                | フェイズⅡ   | 潰瘍性大腸炎  | EAファーマ(株)      | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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。 |
| 53 | 9/13 | 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) | 治験薬概要書、同意説明文書等の変更                                  | 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。 |
| 54 | 9/13 | 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) | 治験薬概要書、同意説明文書等の変更                                  | 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。 |
| 55 | 9/ 5 | 179016 | KHK2375              | フェイズⅡ   | 進行・再発乳癌 | 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。 |
| 56 | 9/ 7 | 179018 | L059/L059IV          | フェイズⅢ   | てんかん    | ユーシービージャパン(株)  | 同意説明文書等の変更   | 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。 |
| 57 | 9/11 | 179019 | Selonsertib          | フェイズⅢ   | 肝臓疾患    | ギリアド・サイエンシズ(株) | 同意説明文書、服薬日誌改訂                                      | 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。 |
| 58 | 9/11 | 179020 | Selonsertib          | フェイズⅢ   | 肝臓疾患    | ギリアド・サイエンシズ(株) | 同意説明文書、服薬日誌改訂                                      | 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。 |
| 59 | 9/11 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ   | 食道がん    | 小野薬品工業(株)      | 治験薬概要書・日本用補遺、治験実施計画書別冊1・Amendment、同意説明文書改定、健康アンケート | 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 | 9/11 | 179023 | MK-3475              | フェイズⅢ   | 食道がん    | MSD(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                            |
|----|------|---------------|----------|-------|--|---------------------------|-----------|---------------------------------|
| 61 | 8/29 | 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癌（食道胃接合部がんを含む） | 小野薬品工業(株)                 | 治験薬概要書改訂  | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 62 | 9/11 | 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癌（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 | 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 | 9/12 | 179905        | A0001    | フェイズⅢ | 白内障                                    | 自ら治験を実施する者<br>眼科<br>西田 幸二 | 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。 |
| 64 | 9/11 | 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 | 9/ 8 | 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。 |
| 66 | 9/ 8 | 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 | 9/11 | 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) 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  | 9/ 8 | 146903 | YS0001  | フェイズⅡ   | 拡張型心筋症        | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2  | 8/24 | 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<br>消化器外科<br>高橋 剛   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3  | 8/23 | 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<br>泌尿器科<br>野々村 祝夫  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4  | 9/ 4 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5  | 9/ 4 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6  | 9/ 4 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7  | 9/ 4 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8  | 9/ 8 | 157904 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9  | 9/ 8 | 157904 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 9/ 8 | 157904 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 8/ 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<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 8/ 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<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 9/ 8 | 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<br>脳神経外科<br>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 | 9/ 8 | 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<br>脳神経外科<br>押野 悟      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 9/ 8 | 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<br>脳神経外科<br>押野 悟      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 9/ 8 | 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<br>脳神経外科<br>押野 悟      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 17 | 9/ 8 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 18 | 9/11 | 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<br>整形外科<br>菅野 伸彦      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 9/11 | 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<br>整形外科<br>菅野 伸彦      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 20 | 9/11 | 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<br>整形外科<br>菅野 伸彦      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 21 | 8/15 | 157915 | KW-0761, ONO-4538                | フェイズⅠ   | 標準的外科的初回切除<br>を予定する胃癌、食道<br>癌、肺癌、腎癌患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 8/ 9 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>高橋 正紀 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 23 | 8/ 9 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>高橋 正紀 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 24 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ   | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS)                    | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 25 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ   | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS)                    | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 26 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ   | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS)                    | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>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 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 28 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 30 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 31 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 33 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 34 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 36 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 37 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 38 | 9/ 1 | 168902 | KP-100IT (治験薬) /<br>NP022 (治験機器) | フェイズⅡ | 筋萎縮性側索硬化症<br>(ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 39 | 9/ 8 | 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<br>免疫内科<br>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                |
|----|------|--------|----------|-------|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 40 | 9/ 8 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 41 | 9/ 8 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 8/10 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 43 | 8/10 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 44 | 8/10 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 9/ 4 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 46 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 47 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 48 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 49 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 50 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 51 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 52 | 9/ 8 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>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                |
|----|------|--------|--------------|---------------|----------|----------------------------------|---------------------|
| 53 | 8/29 | 168906 | JR-031       | フェイズ I / II   | 表皮水疱症    | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人       | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 54 | 8/ 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<br>神経内科・脳卒中科<br>高橋 正紀 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 55 | 8/ 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<br>神経内科・脳卒中科<br>高橋 正紀 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

## 【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

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  | 9/ 6 | 17002-001 | CK2-085 | その他  | 緑内障   | (株)メニコン | 同意説明文書の改訂 | 承認   | 9/ 6  |
| 2  | 9/ 6 | 17002-003 | CK2-085 | その他  | 緑内障   | (株)メニコン | 同意説明文書の改訂 | 承認   | 9/ 6  |
| 3  | 9/ 6 | 17002-011 | CK2-085 | その他  | 緑内障   | (株)メニコン | 同意説明文書の改訂 | 承認   | 9/ 6  |

他、使用成績調査1件が承認となった

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  | 9/ 6 | 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)           | 分担医師の追加    | 承認   | 9/ 6  |
| 2  | 8/24 | 146044 | オラパリブ(AZD2281)       | フェイズⅢ   | 乳癌  | アストラゼネカ(株)                    | 分担医師の追加    | 承認   | 8/24  |
| 3  | 8/24 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 分担医師の削除・追加 | 承認   | 8/24  |
| 4  | 9/12 | 157026 |                      | フェイズⅠ/Ⅱ |   | アヅヴィ合同会社                      | 分担医師の追加    | 承認   | 9/12  |
| 5  | 9/ 6 | 157040 | LY3009806            | フェイズⅡ   | 胃腺癌又は食道胃接<br>合部腺癌                             | 日本イーライリリー(株)                  | 分担医師の追加    | 承認   | 9/ 6  |
| 6  | 8/31 | 157910 | TEN-P11              | フェイズⅢ   | 難治性神経障害性疼<br>痛                                | 自ら治験を実施する者<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 分担医師の削除    | 承認   | 8/31  |
| 7  | 9/15 | 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<br>・ジャパン(株) | 分担医師の追加    | 承認   | 9/15  |
| 8  | 9/15 | 168038 | ONO-4538             | フェイズⅢ   | D2またはそれ以上の<br>リンパ節郭清術を実<br>施したpStageⅢの胃<br>がん | 小野薬品工業(株)                     | 分担医師の追加    | 承認   | 9/15  |
| 9  | 8/31 | 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   | 8/31  |
| 10 | 9/15 | 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   | 9/15  |
| 11 | 9/15 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ   | 食道がん  | 小野薬品工業(株)                     | 分担医師の追加    | 承認   | 9/15  |
| 12 | 9/ 6 | 179023 | MK-3475              | フェイズⅢ   | 食道がん  | MSD(株)                        | 分担医師の追加    | 承認   | 9/ 6  |