

西暦2017年度 第8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10月24日(火) 16:00 ~ 20:00
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 松村 泰志、朝野 和典、前田 哲生、舟木 壮一郎、佐藤 茂、
門脇 裕子、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12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 | 10件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 3件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 232件 | |
| 本院 | 18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 | 39件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 7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 | 34件 | |
| 5) その他について | | |
| 医薬品治験 | 1件 | 資料 5 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 1件 | |
| 分担医師変更報告 | 24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 | 3件 | |
| ・上記の報告について、2件が責任医師から、1件が事務局から報告され、
了承された。 | | |
| 終了報告 | 10件 | |
| 開発の中止等の報告 | 3件 | |
| その他の報告 | 41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9回 2017年11月21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	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475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	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業株式会社	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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	179042	SJP-0125	フェイズⅢ	緑内障・高眼圧症	千寿製薬株式会社	千寿製薬株式会社の依頼による原開発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125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	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ株式会社	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 -比較/長期継続投与試験-	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	179044	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	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アルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象としたCNP520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	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	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アルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象としたCNP520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。
8	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

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	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験	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。
10	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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。
11	179903	KOI2	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 片山 一朗	栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした間葉系幹細胞動員医薬KOI2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。

他、使用成績調査3件、特定使用成績調査3件が承認、特定使用成績調査1件が修正の上で承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	9/22	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	10/ 6	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	9/21	091017	Pertuzumab (R04368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	9/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	10/10	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	10/ 2	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。
7	10/ 5	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。
8	9/22	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。
9	10/ 6	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。
10	9/22	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	10/ 6	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	9/22	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。
13	10/ 6	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。
14	9/12	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	MSD (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	9/28	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。
16	9/27	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。
17	9/13	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。
18	9/29	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。
19	9/13	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。

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	9/29	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。
21	9/21	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	9/22	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。
23	10/ 3	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。
24	10/ 5	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	9/13	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。
26	9/27	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。
27	10/ 4	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。
28	9/14	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期的重症心不全（拡張型心筋症、拡張相肥大型心筋症、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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	9/13	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。
30	9/29	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。
31	9/19	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。
32	10/ 2	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。
33	9/25	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	10/ 6	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。
35	9/20	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)	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。
36	9/26	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)	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。
37	10/ 6	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。
38	9/15	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
39	9/19	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	9/25	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	10/ 2	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	10/10	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。
43	9/25	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。
44	9/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	9/27	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。
46	9/22	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。
47	10/ 5	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	9/27	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。
50	9/13	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。
51	9/26	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。
52	10/ 2	146055	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	9/15	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。
54	9/29	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。
55	9/28	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	9/19	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	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。
57	10/ 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 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	9/14	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	10/ 2	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。
60	9/19	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。
61	9/26	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。
62	10/ 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 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	9/15	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。
64	10/10	157016	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	9/14	157017	RTH258	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	9/29	157017	RTH258	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(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。
67	9/25	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。
68	10/10	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。
69	9/22	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。
70	9/29	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)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	10/ 5	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。
72	9/15	157020	AZD3293	フェイズⅡ/Ⅲ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	10/ 2	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。
74	9/13	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。
75	9/29	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。

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
76	9/25	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。
77	10/10	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。
78	10/ 6	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。
79	9/12	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。
80	9/28	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。
81	9/22	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。
82	10/ 3	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。
83	10/ 5	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	9/22	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。
85	10/ 3	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。
86	10/ 5	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	9/29	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)	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	10/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	9/14	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。
90	9/28	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。
91	9/14	157037	CNT01959	フェイズⅢ	掌跖膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	10/ 2	157037	CNT01959	フェイズⅢ	掌跖膿疱症	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。
93	9/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	9/27	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。

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
95	9/21	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。
96	10/10	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	国内における報告 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	9/25	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。
98	10/10	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。
99	9/12	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)	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	9/26	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。
101	9/13	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	10/ 2	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	10/ 2	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	9/19	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。
105	9/29	157053	LY3012207	フェイズⅢ	進行又は転移性軟部組織 肉腫	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	9/19	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。
107	10/ 4	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	9/22	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。
109	10/ 3	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。
110	10/ 5	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	9/14	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。
112	9/26	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	10/ 4	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 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
114	9/28	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。
115	10/ 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 消化器外科 和田 尚	措置報告 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。
116	10/ 5	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	10/ 5	16001-003-007	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	10/ 5	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	10/ 5	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	9/28	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。
121	10/ 5	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経腫	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。
122	10/10	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。
123	10/ 2	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	9/14	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。
125	9/25	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/29	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。
127	9/14	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。
128	9/25	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	9/29	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。
130	9/15	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。
131	10/10	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。

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	9/25	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。
133	10/ 6	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。
134	10/ 6	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。
135	9/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	9/27	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。
137	9/20	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。
138	10/ 4	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。
139	9/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	9/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	9/13	168027	ソホスブビル/ velpatasvir、 リバビリン	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ (株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	10/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	9/22	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。
144	10/ 6	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。
145	9/19	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。
146	10/ 3	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。
147	9/21	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 再発胃癌(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。
148	10/ 3	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 再発胃癌(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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	9/13	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
150	9/29	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。
151	9/21	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。
152	10/ 3	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	10/ 2	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告 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。
154	9/19	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。
155	10/ 2	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。
156	10/ 4	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。
157	9/19	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	9/27	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	9/13	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	9/15	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。
161	9/21	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)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	9/25	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。
163	9/28	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)	国内における報告 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	10/ 2	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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。
165	10/10	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。
166	10/10	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
167	9/25	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	9/13	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。
169	10/ 2	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。
170	10/ 2	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	10/10	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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	10/ 2	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	10/10	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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	10/10	168054	ALXN1210	フェイズⅢ	非典型溶血性尿毒症症候群	アレクシオン ファーマ合同会社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	9/13	168055	ソホスブビル／ velpatasvir、 リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	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。
176	10/ 3	168055	ソホスブビル／ velpatasvir、 リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	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。
177	10/10	168055	ソホスブビル／ velpatasvir、 リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	10/ 3	168056		フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	10/ 2	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	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	10/ 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	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。
181	9/19	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	10/ 2	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	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	9/19	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
184	10/ 2	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	9/22	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。
186	10/ 6	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。
187	10/ 5	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	10/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	10/ 3	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。
190	9/20	168406	COMET01	その他	角膜上皮幹細胞疲弊症	(株) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	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。
191	10/ 2	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株) JIMRO	その他報告(外国における報告(取り下げ))	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	9/27	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。
193	10/10	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。
194	9/22	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	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	10/10	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	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	9/28	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	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。
197	9/11	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。
198	9/11	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。
199	9/26	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	9/22	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。
201	10/ 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。
202	10/ 4	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
203	9/20	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。
204	9/26	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。
205	9/20	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。
206	10/ 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)	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	9/20	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。
208	10/ 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)	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	9/22	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。
210	10/ 3	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。
211	9/22	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。
212	10/ 3	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。
213	9/22	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。
214	10/ 3	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)	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。
215	10/ 6	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。
216	9/22	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。
217	10/ 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。
218	10/10	179014		フェイズⅠ		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。
219	10/ 2	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	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	10/ 5	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	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。
221	9/25	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
222	9/29	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	9/19	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。
224	10/ 4	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。
225	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	9/13	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	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。
228	9/29	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	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。
229	9/13	179022	Nivolumab・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 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	9/15	179022	Nivolumab・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 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	9/21	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	9/25	179022	Nivolumab・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 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	9/28	179022	Nivolumab・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 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	10/ 2	179022	Nivolumab・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 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。
235	10/10	179022	Nivolumab・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。
236	10/10	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	9/25	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(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。
238	9/13	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	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。
239	9/26	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	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。
240	10/ 4	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
241	10/ 4	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	10/ 4	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	10/ 4	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	9/21	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)	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。
245	10/ 4	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)	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。
246	10/ 4	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	9/12	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)	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。
248	9/21	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。
249	10/ 5	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
250	10/ 4	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	研究報告	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	9/28	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。
2	10/13	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マンントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	10/ 6	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/ 2	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	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	10/11	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	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	9/14	157017	RTH258	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン(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。
7	10/12	157025	Tocilizumab (R04877533)	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	治験薬概要書補遺の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	10/ 4	157028	ONO-4538	フェイズⅡ		小野薬品工業(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。
9	10/ 5	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(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。
10	9/22	157042	SP-02L	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫 (PTCL)	ソレイジア・ファーマ(株)	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。
11	10/ 4	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	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。
12	10/ 4	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(株)	治験実施計画書運用に関するレター	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。
13	10/ 2	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	治験実施計画書、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。

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	9/26	157048	ME2125	フェイズⅡ/Ⅲ	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(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	10/ 4	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書、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。
16	9/25	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	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。
17	10/ 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 消化器外科 和田 尚	同意説明文書、治験薬概要書等の変更	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。
18	10/10	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	同意説明文書の改訂	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。
19	10/ 4	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)	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。
20	10/10	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料追加	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。
21	10/10	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の胃癌	小野薬品工業(株)	治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺の改訂	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。
22	10/ 5	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	被験者の募集（広告）に関する資料、CDR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	10/10	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)	同意説明文書、治験参加カードの改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/10	168055	ソホスブビル／ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ(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。
25	9/26	168060	JR-051	フェイズⅢ	ファブリー病	J C R ファーマ(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。
26	9/14	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ノルディスクファーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	10/10	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、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。
28	10/10	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	10/13	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	治験実施計画書、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。
30	10/16	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	治験実施計画書、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。
31	10/10	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(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。
32	10/10	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	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	10/10	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプラニング	同意説明文書、治験実施計画書補遺・別添の改訂	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	10/10	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	同意説明文書、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	10/10	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
36	10/10	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
37	10/11	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)	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。
38	10/10	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書、治験実施計画書別冊の改訂	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	10/ 6	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	10/ 4	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	10/ 4	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
42	10/ 4	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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。
43	10/ 4	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
44	10/ 4	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(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。
45	10/10	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)	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。
46	10/10	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	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。
47	10/ 6	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
48	10/13	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	10/ 6	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
50	10/11	179905-I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者	治験実施計画書、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。

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	9/19	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。
2	9/27	146906	GEN0101	フェイズⅠ	去勢抵抗性再燃前立腺癌	自ら治験を実施する者 泌尿器科 野々村 祝夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/27	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	9/28	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	9/28	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	10/ 6	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	10/ 6	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。
8	10/ 6	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。
9	10/ 6	157904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/ 6	157904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	10/ 6	157904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/ 6	157904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/ 5	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。
14	10/ 5	157910	TEN-P11	フェイズⅢ	難治性神経障害性疼痛	自ら治験を実施する者 脳神経外科 押野 悟	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	10/ 5	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。
16	10/ 2	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	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
17	10/ 2	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/ 2	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/ 2	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	9/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	9/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	9/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	9/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/ 4	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	10/ 4	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	10/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	10/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	10/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
29	10/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
30	10/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
31	9/14	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	9/14	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
33	9/28	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。

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
34	10/ 4	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) その他の審議について

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	10/13	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん 若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	検査結果報告遅延に伴う治験中止症例の経緯についての報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

【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
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

特定使用成績調査1件が承認となった

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	9/27	124050	GLOBULIN-S	フェイズⅢ	視神経炎	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	9/27
2	9/29	124050	GLOBULIN-S	フェイズⅢ	視神経炎	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	9/29
3	9/29	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)	分担医師の削除	承認	9/29
4	9/29	146070	HP-3000	フェイズⅢ	パーキンソン病	久光製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/29
5	10/11	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	10/11
6	9/29	157042	SP-02L	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫 (PTCL)	ソレイジア・ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	9/29
7	9/29	157048	ME2125	フェイズⅡ/Ⅲ	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(株)	分担医師の削除	承認	9/29
8	9/26	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の追加	承認	9/26
9	9/29	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の追加	承認	9/29
10	10/16	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の追加	承認	10/16
11	10/11	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)	分担医師の追加・削除	承認	10/11
12	9/29	168014	PF-06649751	フェイズⅡ	パーキンソン病	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	9/29
13	10/16	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の追加	承認	10/16

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
14	10/16	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	10/16
15	10/16	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	10/16
16	10/16	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	分担医師の削除	承認	10/16
17	10/16	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	10/16
18	10/17	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	分担医師の削除	承認	10/17
19	9/29	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)	分担医師の削除	承認	9/29
20	9/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	9/29
21	9/29	168408	SYM-SV/DS-002	その他	重度大動脈弁狭窄症	(株)メディコスヒラタ	分担医師の削除	承認	9/29
22	9/29	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	セント・ジュード・メディカル(株)	分担医師の削除	承認	9/29
23	9/29	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	分担医師の追加	承認	9/29
24	9/29	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除	承認	9/29