

# 西暦2017年度 第9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11月21日 (火) 16:00 ~ 18:45  
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 : 朝野 和典、前田 哲生、舟木 壮一郎、佐藤 茂、奥野 龍楨、  
門脇 裕子、鵜飼 万貴子、末澤 克己、疋田 宗生、和田 聖哉  
以上10名

## 【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	資料 1 参照
医薬品 治験	8件
医薬品 治験(共同IRB審査受託:他施設追加)	1件
体外診断薬 治験	1件
医療機器 使用成績調査	2件
医薬品 特定使用成績調査	2件
2) 安全性に関する審議について	資料 2 参照
他施設	221件
本院	33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	58件
医療機器 治験	1件
医師主導治験	3件
医薬品 使用成績調査	1件
4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	資料 4 参照
医師主導治験	65件
5) 実施計画書からの逸脱の審議について	資料 5 参照
医師主導治験	1件

## 【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	資料 6 参照
実施計画書等の変更報告	3件
分担医師変更報告	13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	
契約事項等変更	0件
終了報告	13件
開発の中止等の報告	1件
その他の報告	58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10回 2017年12月19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	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS試験)	試験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
2	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	アッヴィ合同会社	活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib 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。
3	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬株式会社	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 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。
4	179049	ITM-014	フェイズⅢ	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	帝人ファーマ株式会社	ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、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。
5	179050	FE999901	フェイズⅢ	子宮頸管熟化が必要な妊娠末期（妊娠41週）の妊婦	フェリング・ファーマ株式会社	フェリング・ファーマ株式会社依頼による FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000262)	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	179051	KRN23	フェイズⅢ	成人又は小児X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 (KRN23-004) の第Ⅲ相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
7	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	A Phase 3, Open-label Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	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	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	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	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2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。
10	179801	ODK-1601	その他		大塚製薬株式会社	ODK-1601の臨床性能試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査2件、特定使用成績調査2件が承認となった

## 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	10/27	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	11/ 6	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	10/23	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。
4	11/ 6	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。
5	10/30	113015	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/30	113016	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	10/30	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 国外における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/ 2	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 国外における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	10/26	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 合同会社	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	10/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	10/27	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	11/ 6	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	10/20	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。
15	11/ 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。
16	10/25	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	M S D(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	10/20	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髓性白血病患者	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。
18	11/ 2	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髓性白血病患者	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。
19	10/11	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。

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	10/25	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。
21	10/13	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)	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。
22	10/26	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	10/13	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)	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。
24	10/26	135040	PCI-32765	フェイズIII	びまん性大細胞型B細胞性 リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	10/18	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。
26	10/31	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。
27	10/18	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	11/ 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)	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	10/13	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)	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。
30	10/26	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	10/16	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	10/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	11/ 6	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。
34	10/20	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。
35	11/ 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)	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	10/12	146014	BAF312	フェイズIII	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(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。
37	10/18	146025		フェイズI		メルクセローノ (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	10/25	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。
39	10/30	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。

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	11/ 6	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。
41	10/23	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	10/19	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。
43	10/25	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。
44	11/ 6	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。
45	10/18	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	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。
46	10/18	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	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	10/30	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	10/13	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。
49	10/27	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。
50	10/27	146905	レゴラフェニブ	フェイズII	消化管間質腫瘍(GIST)	自ら治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	10/16	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。
52	10/27	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。
53	10/12	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。
54	10/19	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。
55	10/23	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。
56	11/ 1	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。
57	10/27	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。
58	11/ 1	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	11/ 1	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
60	10/23	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。
61	11/ 2	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。
62	10/20	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	11/ 2	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。
64	10/30	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。
65	10/13	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)	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。
66	10/26	157021	PCI-32765	フェイズ I	未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	10/23	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。
68	11/ 2	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。
69	11/ 2	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。
70	10/11	157026		フェイズ I / II		アッヴィ合同会社	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。
71	10/18	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。
72	10/31	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。
73	11/ 1	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	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。
74	10/18	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。
75	10/31	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。
76	10/23	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。
77	10/12	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。
78	10/13	157036	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発及び難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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
79	10/26	157036	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発及び難治性の多発性骨髓腫	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。
80	10/16	157037	CNT01959	フェイズⅢ	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	10/27	157037	CNT01959	フェイズⅢ	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	10/12	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	10/25	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。
84	11/ 7	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 その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	10/23	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。
86	11/ 2	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。
87	11/ 7	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(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	11/ 7	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(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	10/12	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。
90	10/24	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。
91	10/30	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)	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。
92	10/25	157048	ME2125	フェイズⅡ/Ⅲ	パーキンソン病	Meiji Seika ファルマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	10/30	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	10/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	10/26	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。
96	11/ 6	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。
97	10/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	10/18	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髄異形成症候群	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
99	10/11	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	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。
100	10/18	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。
101	10/31	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。
102	10/19	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。
103	10/23	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。
104	11/ 1	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。
105	10/16	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	国外における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	11/ 2	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	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	10/24	168003	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない成人再生不良性貧血患者	協和発酵キリン(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	11/ 6	168007		フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	10/30	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	10/12	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	11/ 1	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	10/26	168014	PF-06649751	フェイズⅡ	パーキンソン病	ファイザー(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	10/12	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	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。
114	10/12	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	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。
115	10/13	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	10/13	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	10/13	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 国外における報告	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
118	10/27	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。
119	10/13	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。
120	10/27	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。
121	10/13	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。
122	10/27	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。
123	11/ 2	168019	MK-3475	フェイズⅢ	Stage IVのMSI-High又はMMR欠損の結腸・直腸癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	10/23	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 その他報告(伝達取下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	11/ 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。
126	10/12	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	10/25	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。
128	10/20	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。
129	11/ 2	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告 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	10/16	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	10/26	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	10/26	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。
133	11/ 7	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	10/20	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。
135	11/ 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。
136	10/30	168033		フェイズⅡ	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
137	10/20	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 隆性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	11/ 2	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 隆性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	10/13	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。
140	10/26	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	10/20	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。
142	11/ 2	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。
143	11/ 1	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリングガーイングルハイム(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。
144	10/30	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。
145	10/24	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)	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。
146	10/30	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)	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。
147	11/ 6	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジエン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	10/17	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。
149	10/26	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。
150	10/12	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	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)	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	10/23	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。
153	10/26	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
154	10/30	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。
155	11/ 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)	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。
156	11/ 7	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	10/25	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	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	10/16	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。
159	10/27	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。
160	10/24	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)	国内における報告 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	11/ 7	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)	国内における報告 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	10/24	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)	国内における報告 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	11/ 7	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)	国内における報告 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	10/27	168055	ゾホスズビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
165	10/30	168055	ゾホスズビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/ 2	168055	ゾホスズビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
167	11/ 2	168055	ゾホスズビル/ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
168	11/ 7	168056		フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	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。
169	11/ 6	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。
170	10/13	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
171	10/23	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	10/30	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	10/13	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	10/23	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	10/30	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	10/20	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。
177	11/ 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。
178	10/17	168102	エンザルタミド	フェイズIV	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	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。
179	10/19	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。
180	11/ 6	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)	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。
181	10/13	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	10/23	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。
183	10/12	168405	SB623	フェイズⅡ	局所的外傷性脳損傷による 定期的慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	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	10/24	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
185	11/ 6	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。
186	10/20	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	10/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	11/ 2	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	11/ 2	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
190	11/ 2	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滯症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	11/ 7	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滯症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	11/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	10/12	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	10/20	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。
195	11/ 2	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。
196	11/ 6	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(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。
197	10/19	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	11/ 7	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	国内における報告 外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	10/18	179006	JR-141	フェイズⅠ/Ⅱ	ムコ多糖症II型	J C R ファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	10/12	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。
201	10/27	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	10/19	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	11/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	10/19	179010	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	11/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	10/19	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。
207	11/ 6	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。
208	10/19	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
209	11/ 6	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。
210	10/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	10/31	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	10/20	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。
214	10/31	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。
215	11/ 1	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。
216	11/ 6	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。
217	10/20	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。
218	10/23	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。
219	10/19	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。
220	11/ 2	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。
221	10/13	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。
222	10/26	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。
223	10/12	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。
224	10/16	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。
225	10/23	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。
226	10/26	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。
227	10/30	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。

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
228	11/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	11/ 7	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	10/18	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。
231	10/25	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。
232	11/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	10/19	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
234	11/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	10/19	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
236	11/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	10/19	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)	国内における報告 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	11/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	10/19	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)	国内における報告 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	11/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	10/31	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	11/ 6	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	11/ 7	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	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	11/ 7	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)	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	10/30	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)	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	11/ 7	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)	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	11/ 2	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	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。

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
248	10/11	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2報）	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	10/23	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。
250	10/30	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。
251	10/10	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	10/23	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	10/10	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	10/23	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	国内における報告 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	10/26	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	M S D (株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/26	135049	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	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。
3	10/26	135056		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。
4	11/ 7	146025		フェイズ I		メルクセローノ(株)	治験実施計画書、同意説明文書、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。
5	10/23	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	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	11/ 7	157016	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (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	10/30	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	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。
8	10/30	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)	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	11/ 2	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書、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。
10	11/ 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)	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。
11	11/ 6	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/ 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)	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。
13	10/30	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。

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	11/ 6	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(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。
19	10/27	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)	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。
20	11/ 7	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(株)	治験薬概要書、同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	11/ 7	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)	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	10/30	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)	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。
23	11/ 2	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。
24	11/ 2	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	11/ 2	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	治験薬概要書の変更	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	10/20	168028	TAS-116	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	10/27	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書の改訂	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。
28	11/ 7	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書、同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
29	11/ 7	168039	BIBR 1048	フェイズⅢ	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリングガーインゲルハイム(株)	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	10/30	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)	治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
31	11/ 7	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジエン・ジャパン(株)	その他の資料の変更	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	11/ 7	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	同意説明文書、その他の資料の変更	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	11/ 7	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	同意説明文書等の変更	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。
34	11/ 7	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	同意説明文書等の変更	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。
35	11/ 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	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。
36	11/ 6	168056		フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	第一三共(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。
37	11/ 6	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	その他の資料の変更	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	11/ 6	168058	KHK4827	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	治験薬概要書の変更、その他資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
39	11/ 8	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	11/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	治験薬概要書補遺の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	10/31	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。
16	10/30	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。
17	10/24	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
18	10/24	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。
41	11/ 2	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズIII	慢性心不全	バイエル薬品(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。
42	11/ 6	179008	E6007	フェイズII	潰瘍性大腸炎	EAファーマ(株)	治験実施計画書の変更、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。
43	11/ 7	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII		ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書、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。
44	10/12	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII		ユーシービージャパン(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。
45	10/12	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII		ユーシービージャパン(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。
46	11/ 7	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII		ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書、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。
47	11/ 6	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	その他の資料変更	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	11/ 7	179023	MK-3475	フェイズIII	食道がん	M S D (株)	治験薬概要書、同意説明文書、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	11/ 9	179027	GS-6034	フェイズIII	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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。
50	10/19	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。
51	10/19	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。
52	11/ 9	179028	GS-6034	フェイズIII	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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。

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
53	11/ 9	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)	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	10/19	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。
55	10/19	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。
56	11/ 9	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)	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	11/ 7	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	その他の資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
58	11/ 6	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	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。
59	11/ 7	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)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
60	11/ 1	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
61	10/16	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
62	11/13	179903	K0I2	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	治験実施計画書、同意説明文書等の変更、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。

他、使用成績調査1件が承認となった

## 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	10/24	146903	YS0001	フェイズII	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/24	146903	YS0001	フェイズII	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	10/31	146903	YS0001	フェイズII	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/31	146903	YS0001	フェイズII	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/11	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 祐夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/19	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 祐夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/ 6	146907	YS-1402	フェイズI / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	11/ 2	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。
14	11/ 2	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。
15	11/ 6	157904	MRA	フェイズIII	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	10/24	157912	YS0001	フェイズII	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	10/31	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壞死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/31	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壞死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/31	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壞死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	10/31	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壞死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	10/17	157914	OSD-001	フェイズⅡ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	10/30	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	10/30	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	10/18	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	10/18	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	10/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	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	試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	試験の継続に問題ないことで承認された。
30	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
33	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	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	10/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
35	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
41	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
46	10/30	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
47	11/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
48	11/ 6	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
49	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
50	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
51	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
52	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
53	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
54	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
55	11/ 8	168905	OSK-0028	フェイズII	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
56	10/19	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。
57	11/ 8	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。
58	10/30	179902	SPP-005	フェイズIII	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
59	10/30	179902	SPP-005	フェイズIII	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
60	10/12	179904	SR-0379	フェイズII	皮膚潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
61	10/12	179904	SR-0379	フェイズII	皮膚潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
62	11/ 1	179904	SR-0379	フェイズII	皮膚潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
63	11/ 1	179904	SR-0379	フェイズII	皮膚潰瘍	自ら治験を実施する者 老年・高血圧内科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
64	11/ 7	179905- 117-2	A0001	フェイズIII	白内障	自ら治験を実施する者 滋賀医科大学医学部附属病院 大路 正人	試験の継続に問題ないことで承認された。
65	11/ 7	179905- 117-2	A0001	フェイズIII	白内障	自ら治験を実施する者 滋賀医科大学医学部附属病院 大路 正人	試験の継続に問題ないことで承認された。

## 6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

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	11/ 1	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験薬と同じ薬剤である市販薬の投与による逸脱	承認

## 【2. 報告事項】

資料6

1) 迅速審査についての報告  
実施計画書等の変更報告

6-1

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	9/ 8	179902	SPP-005	フェイズIII	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	その他の変更	承認	9/ 8

他、使用成績調査2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	10/31	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)	分担医師の削除	承認	10/31
2	10/31	157051	E7777	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	分担医師の追加	承認	10/31
3	10/31	157052	E7777	フェイズⅡ	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫	エーザイ(株)	分担医師の追加	承認	10/31
4	10/31	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の削除	承認	10/31
5	11/ 7	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	11/ 7
6	10/31	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	分担医師の削除	承認	10/31
7	10/31	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	分担医師の削除	承認	10/31
8	11/14	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	分担医師の追加	承認	11/14
9	11/ 9	17002-001	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	分担医師の追加・削除 協力者の削除	承認	11/ 9
10	11/16	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)	分担医師の追加	承認	11/16

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
11	11/16	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	11/16
12	10/31	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	分担医師の削除	承認	10/31
13	11/ 7	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)	分担医師の追加	承認	11/ 7