

西暦2017年度 第10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12月19日 (火) 16:00 ~ 18:30
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 松村 泰志、朝野 和典、前田 哲生、佐藤 茂、奥野 龍禎、
門脇 裕子、岩崎 朋之、加藤 和人、鵜飼 万貴子、田村 進一、
末澤 克己、疋田 宗生、貴島 晴彦、和田 聖哉
以上14名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	資料 1 参照
医薬品 治験	3件
医薬品 拡大治験	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	250件
本院	27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	43件
医療機器 治験	1件
医師主導治験	4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	47件
5) 責任医師の変更の審議について	資料 5 参照
医薬品 治験	3件
医師主導治験	1件
医薬品 使用成績調査	1件
医薬品 特定使用成績調査	2件

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	資料 6 参照
実施計画書等の変更報告	3件
分担医師変更報告	7件
その他の審査の報告	1件
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと	
が事務局から報告され、了承された。	
2) その他の報告	
重大な逸脱報告	1件
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。	
契約事項等変更	0件
終了報告	8件
開発の中止等の報告	4件
その他の報告	59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) 新規委員について
・治験審査委員会委員の変更が事務局より報告され、了承された。
- 2) 治験審査委員会の実施体制について
・治験審査委員会の実施体制の変更案が事務局より提示された。

3) 治験審査委員の任期の更新について

- ・大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規定 第4条に基づき、委員の任期が更新された。

■次回治験審査委員会について

西暦2017年度 第11回 2018年1月23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	179055	KHK7580	フェイズⅢ	副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術 (PTx) 不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症 (PHPT) における高カルシウム (Ca) 血症患者	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高カルシウム血症患者を対象としたKHK7580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	179056	ABT-199	フェイズⅠ/Ⅱ	CLL	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/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。
3	179057	ONO-1101	フェイズⅡ/Ⅲ	敗血症に伴う頻脈性不整脈	小野薬品工業株式会社	ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	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	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281（オラパリブ）の第Ⅲb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。

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	11/17	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	12/ 1	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	11/20	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。
4	12/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	12/ 1	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。
6	12/ 4	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。
7	11/17	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)	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	11/29	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 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。
9	11/17	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	11/17	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。
11	12/ 1	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。
12	11/17	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	12/ 1	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	11/28	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。
15	11/ 9	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。
16	11/24	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。
17	12/ 4	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	11/10	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。
19	11/27	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	11/14	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)	国内における報告 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	11/29	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。
22	11/14	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)	国内における報告 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	11/29	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。
24	11/15	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。
25	11/29	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	11/ 8	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	11/15	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	12/ 5	135403	植込み型補助人工心臓システムHW005	その他	末期の重症心不全（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)	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	11/14	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。
30	11/29	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	11/20	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	11/24	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	11/17	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	12/ 1	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/ 8	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。
36	11/24	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	11/ 8	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	11/13	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。

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	11/22	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。
40	11/29	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。
41	12/ 4	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。
42	11/10	146036	LBH589	フェイズ II	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	11/17	146036	LBH589	フェイズ II	多発性骨髄腫	ノバルティス 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。
44	11/27	146036	LBH589	フェイズ II	多発性骨髄腫	ノバルティス 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。
45	11/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/ 4	146038	ONO-4538	フェイズ III	胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	11/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	11/30	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。
49	11/15	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズ III	乳癌	アストラゼネカ(株)	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	11/22	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	12/ 1	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	11/ 8	146059	LEE011	フェイズ I	乳癌	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。
53	11/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	11/10	146059	LEE011	フェイズ I	乳癌	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。
55	11/27	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。
56	11/14	146062	AT1001	フェイズ III	ファブリー病	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	12/ 4	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	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	12/ 5	146903	YS0001	フェイズⅡ	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	11/15	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。
60	11/30	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。
61	11/ 8	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	11/15	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	11/15	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。
64	11/22	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。
65	11/29	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。
66	11/15	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。
67	11/24	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	11/16	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。
69	12/ 1	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	11/13	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。
71	11/22	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。
72	11/14	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。
73	11/29	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。
74	11/15	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。
75	11/24	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。
76	11/ 8	157026		フェイズⅠ / Ⅱ		アッヴィ合同会社	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
77	11/21	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。
78	11/15	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。
79	11/29	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。
80	11/15	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。
81	11/29	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。
82	11/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	12/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	11/ 9	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。
85	11/27	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。
86	11/15	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 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	11/30	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	11/ 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。
89	11/21	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。
90	11/15	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。
91	11/24	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。
92	12/ 5	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。
93	12/ 5	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。
94	11/ 8	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。
95	11/22	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
96	12/ 5	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。
97	11/21	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)	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	12/ 4	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)	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	11/20	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)	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	11/21	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)	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	11/22	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)	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	11/24	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)	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	11/24	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)	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。
104	11/28	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)	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。
105	12/ 4	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)	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	12/ 4	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)	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。
107	11/20	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。
108	12/ 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。
109	11/15	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	11/16	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。
111	11/16	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。
112	11/27	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。
113	11/27	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。

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	11/15	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。
115	11/29	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。
116	11/10	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。
117	11/15	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。
118	11/29	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。
119	12/ 5	157912	YS0001	フェイズII	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	12/ 1	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 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	11/24	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)	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	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	12/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	11/ 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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	11/15	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・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。
126	11/22	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	11/ 8	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。
128	11/24	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	11/ 8	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	11/24	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	11/10	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。
132	11/27	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。

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
133	11/17	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	11/30	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。
135	11/20	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。
136	11/ 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。
137	11/21	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。
138	11/17	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	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	11/10	168026	Avelumab (MSB0010718 C), 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。
141	11/24	168026	Avelumab (MSB0010718 C), 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。
142	11/ 8	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。
143	11/16	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。
144	12/ 5	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。
145	11/17	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。
146	12/ 1	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。
147	11/13	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。
148	11/24	168033		フェイズII	アルツハイマー病	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	11/15	168035	ONO-4538	フェイズII	HER2 隱性で一次治療未実施の 切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	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。
150	11/29	168035	ONO-4538	フェイズII	HER2 隱性で一次治療未実施の 切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	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。
151	11/14	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。

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
152	11/29	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。
153	11/15	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。
154	11/29	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。
155	12/ 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。
156	11/13	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。
157	11/22	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。
158	11/17	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	11/27	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。
160	11/22	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。
161	11/10	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)	国内における報告 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	11/13	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。
163	11/20	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズIII	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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	11/27	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	11/10	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)	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	11/24	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。
167	11/15	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。
168	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	国内における報告 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	11/29	168055	ゾホスズビル/velpatasvir、リバビリン	フェイズIII	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	11/30	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。

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	12/ 4	168057	ALXN1210	フェイズIII	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオン ファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	11/13	168062	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	11/27	168062	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	12/ 1	168062	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	11/13	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	11/27	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	12/ 1	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	11/10	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。
179	11/17	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。
180	12/ 1	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。
181	11/ 8	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。
182	11/15	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。
183	11/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	11/27	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	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。
185	11/29	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)	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。
186	12/ 1	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。
187	11/14	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
188	11/17	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。
189	11/29	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)	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
190	12/ 5	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。
191	11/22	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	11/24	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	12/ 5	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。
194	11/15	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズIII	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	11/29	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズIII	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	11/15	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。
197	11/27	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	11/29	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。
199	11/22	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。
200	12/ 5	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。
201	11/15	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	11/29	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。
203	11/ 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。
204	11/28	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。
205	11/ 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。
206	11/28	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。
207	11/20	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	12/ 5	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。

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	11/20	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	12/ 5	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。
211	11/17	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。
212	12/ 1	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。
213	11/17	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	11/24	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	12/ 4	179015	ALXN1210	フェイズIII	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオン ファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	11/24	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。
217	11/17	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。
218	12/ 5	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。
219	12/ 4	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。
220	12/ 4	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。
221	11/14	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	11/29	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。
223	11/10	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	11/13	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。
225	11/20	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。
226	11/27	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。

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
227	12/ 1	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	12/ 5	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	11/10	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	11/16	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	11/15	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	11/22	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	12/ 1	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。
234	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)	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	11/28	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。
236	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)	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	11/28	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。
238	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)	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	11/28	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。
240	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)	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	11/28	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。
242	11/10	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス フーマ(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。
243	11/17	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス フーマ(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。
244	12/ 1	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス フーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
245	11/27	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)	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	12/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	11/20	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。
248	12/ 4	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。
249	11/13	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)	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	11/27	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)	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	12/ 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)	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。
252	11/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	11/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	11/27	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
255	11/24	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	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。
256	12/ 4	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	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。
257	11/30	179042	SJP-0125	フェイズⅢ	緑内障・高眼圧症	千寿製薬(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。
258	11/22	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)	国内における報告 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	11/29	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)	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。
260	11/22	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。
261	12/ 4	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。
262	11/ 9	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	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
263	11/ 7	16001-003-003	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
264	11/17	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)	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。
265	11/22	16001-003-003	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
266	11/27	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)	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。
267	11/ 7	16001-003-007	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	11/22	16001-003-007	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	11/ 7	16001-003-009	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 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	11/22	16001-003-009	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
271	11/ 7	16001-003-013	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
272	11/22	16001-003-013	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
273	11/ 7	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。
274	11/20	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。
275	11/ 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。
276	11/20	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。
277	12/ 4	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	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	11/24	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	12/ 5	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)	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	12/ 5	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(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。
4	11/20	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(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。
5	11/29	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	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。
6	12/ 4	146055	MPDL3280A	フェイズⅢ	尿路上皮膀胱癌	中外製薬(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。
7	11/29	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	12/ 4	146070	HP-3000	フェイズⅢ	パーキンソン病	久光製薬(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。
9	12/ 4	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	12/ 5	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(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。
11	12/11	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	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。
12	12/11	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。
13	12/ 5	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)	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	12/ 5	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)	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	12/ 6	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)	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。
16	12/ 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。
17	12/ 5	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	治験実施計画書の変更	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	11/16	168028	TAS-116	フェイズII	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書等の変更	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。
19	12/ 5	168029	GS-5745	フェイズI		ギリアド・サイエンシズ(株)	同意説明文書、その他の資料の改訂	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	12/ 5	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。
21	12/ 6	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 フアーマ合同会社	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。
22	12/ 5	168058	KHK4827	フェイズIII	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書、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	11/24	168062	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	11/24	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髓性白血病	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	12/ 5	168405	SB623	フェイズII	局所的外傷性脳損傷による不定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	治験再生医療等製品概要書、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。
26	12/ 5	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	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
27	11/24	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	治験実施計画書の変更	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	12/ 5	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	治験実施計画書、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。
29	12/ 5	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)	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。
30	12/ 1	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験実施計画書、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	12/ 1	179010	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
32	11/27	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。
33	11/30	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	12/ 5	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D(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。
35	11/29	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な液体貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
36	11/24	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	12/ 5	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症）	エーザイ(株)	その他の資料の改訂・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。
38	12/ 5	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症）	エーザイ(株)	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。
39	12/ 6	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)	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
40	12/ 4	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズIII	再発又は難治性の多発性骨髓腫	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の改訂、その他の資料の追加	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。
41	12/ 5	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)	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。
42	12/ 1	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。
43	12/ 6	179903	K012	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、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。
44	12/ 4	16001-003-003	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、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。
45	12/ 4	16001-003-007	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、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。
46	12/ 4	16001-003-009	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、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	12/ 4	16001-003-013	MR11A8	フェイズIII	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、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。
48	11/29	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)	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	11/15	124901	IMF-001	フェイズII	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/15	124901	IMF-001	フェイズII	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/14	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	11/14	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	11/29	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	11/29	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。
7	11/29	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	11/29	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	11/29	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	11/21	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。
11	12/ 1	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。
12	12/ 1	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。
13	12/ 4	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。

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	12/ 4	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。
15	12/ 4	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	11/27	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。
17	11/14	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。
18	11/14	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。
19	11/14	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。
20	11/14	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	11/14	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	11/21	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。
23	11/21	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	11/21	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	11/21	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	11/21	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
27	11/21	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	11/21	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	11/21	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	11/21	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	11/21	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	11/21	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	11/21	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。
34	11/21	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	11/21	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	11/21	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	12/ 6	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 長谷川 泰浩	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	12/ 4	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	12/ 4	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スタイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	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	11/27	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。
41	12/ 4	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	12/ 4	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	11/21	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	11/21	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	12/ 4	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
46	12/ 5	179905- 2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 医療法人松井医仁会 大島眼科病院 松井 孝明	試験の継続に問題ないことで承認された。
47	12/ 5	179905- I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 滋賀医科大学医学部附属病院 大路 正人	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/ 5	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	治験責任医師・分担医師の変更：治験実施体制見直しのため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	12/ 5	179032	E2609	フェイズIII	早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症）	エーザイ(株)	治験責任医師・分担医師の変更：現責任医師退職のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	12/ 5	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 フーマ(株)	治験責任医師・分担医師の変更：現責任医師退職のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	12/ 5	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 フーマ(株)	治験責任医師・分担医師の変更：現責任医師退職のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

他、使用成績調査1件、特定使用成績調査2件が承認となった

【2. 報告事項】

資料6

1) 迅速審査についての報告 実施計画書等の変更報告

6-1

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	10/26	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験薬管理手順書の変更	承認	10/26

他、使用成績調査1件、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	11/14	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)	分担医師の削除・追加	承認	11/14
2	12/11	168056		フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	第一三共(株)	分担医師の追加	承認	12/11
3	11/30	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	分担医師の削除・追加	承認	11/30
4	12/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	12/ 1
5	11/22	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 フーマ(株)	分担医師の追加	承認	11/22
6	12/11	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	12/11
7	11/30	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	分担医師の削除	承認	11/30

その他の審査の報告

6-3

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	審査終了日
1	12/7	179905- I16-2	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	軽微な逸脱の審査 試験の継続に問題ないことで承認された。	承認	12/7