

西暦2017年度 第11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 : 2018年 1月23日 (火) 16:00 ~ 17:45
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 : 松村 泰志、猪原 秀典、前田 哲生、佐藤 茂、門脇 裕子、
岩崎 朋之、鵜飼 万貴子、田村 進一、末澤 克己、疋田 宗生、
貴島 晴彦、服部 聰、和田 聖哉
以上13名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について	資料 1 参照
医薬品 治験	2件
医薬品 治験 (共同 I R B 審査受託 : 他施設)	1件
医療機器 治験	1件
医薬品 使用成績調査	9件
医療機器 使用成績調査	1件
医薬品 特定使用成績調査	2件
2) 安全性に関する審議について	資料 2 参照
他施設	282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	40件
医療機器 治験	4件
医師主導治験	2件
医薬品 使用成績調査	1件
医薬品 特定使用成績調査	3件
4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	資料 4 参照
医師主導治験	56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	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	2件
分担医師変更報告	20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	4件
開発の中止等の報告	4件
その他の報告	51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。
- 2) 医薬品G C P実地調査の結果について（2017年11月6日～8日）
 - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。
- 3) 「大阪大学医学部附属病院製造販売後調査の実施及び審査委員会係わる標準業務手順書」の作成について
 - ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

■次回治験審査委員会について

西暦2017年度 第12回 2018年2月27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	179058	BMS-986231	フェイズII	収縮機能不全を伴う心不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を投与する第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。
2	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズIII	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック株式会社	外科的大動脈弁置換に対し低リスクの患者におけるMDT-2217/MDT-2317を用いた経カテーテル大動脈弁置換術	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	17001-013	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)	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。

他、使用成績調査9件、特定使用成績調査1件が承認、使用成績調査1件、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	12/15	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	ノバルティス フーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	1/ 4	079025	AMN107	フェイズIII	慢性骨髓性白血病	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。
3	12/18	102017	AMG 162	フェイズIII	早期乳癌	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	12/25	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	12/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	1/ 9	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	1/ 4	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。
8	12/15	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髓性白血病	ノバルティス フーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	1/ 4	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	12/15	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス フーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	1/ 4	135017	AMN107	フェイズII		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。
12	12/12	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。
13	12/27	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	M S D(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。
14	12/18	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。
15	1/ 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。
16	12/11	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。
17	12/26	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
18	12/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	12/27	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。
20	12/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	12/27	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。
22	12/13	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。
23	12/13	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	12/25	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	12/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	12/27	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。
27	12/11	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。
28	12/22	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。
29	1/ 4	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。
30	12/15	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。
31	1/ 4	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。
32	12/ 7	146014	BAF312	フェイズIII	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	12/28	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。
34	12/11	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。
35	12/18	146025		フェイズI		メルクセローノ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
36	12/25	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。
37	12/14	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	12/ 8	146036	LBH589	フェイズII	多発性骨髄腫	ノバルティス フーマ(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。
39	12/22	146036	LBH589	フェイズII	多発性骨髄腫	ノバルティス フーマ(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。
40	12/25	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。
41	12/21	146039	Teduglutide	フェイズIII	日本人短腸症候群患者	(株)EPSアソシエイト	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	12/14	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	12/22	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。
44	12/27	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	12/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/ 8	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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。
47	12/18	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	ノバルティス フーマ(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。
48	12/22	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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。
49	12/28	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	ノバルティス フーマ(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。
50	12/28	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	ノバルティス フーマ(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。
51	1/ 4	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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。
52	12/22	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。

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	12/11	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	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	12/19	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。
55	12/14	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。
56	1/ 4	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。
57	12/ 7	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。
58	12/14	157004		フェイズ I	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	12/27	157004		フェイズ I	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	1/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	12/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/11	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。
63	12/25	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	12/14	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。
65	12/27	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。
66	12/ 7	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。
67	12/18	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。
68	1/ 5	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。
69	12/13	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	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
70	12/27	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。
71	12/11	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。
72	12/25	157023	LY3009806	フェイズIII	肝細胞癌	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	12/ 7	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。
74	12/ 6	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。
75	12/19	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。
76	12/27	157026		フェイズI / II		アッヴィ合同会社	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。
77	12/13	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。
78	12/20	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2報）	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	12/25	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	12/13	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	12/25	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	12/ 7	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。
83	12/12	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。
84	12/27	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。
85	12/14	157037	CNT01959	フェイズIII	掌蹠膿疱症	ヤンセンファーマ（株）	国内における報告 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	1/ 4	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。

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
87	12/ 6	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。
88	12/20	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。
89	1/ 5	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	12/12	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。
91	1/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	12/11	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。
93	12/25	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)	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	1/ 9	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。
95	1/ 9	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。
96	12/14	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	12/26	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。
98	12/ 6	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。
99	12/ 6	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	12/25	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	12/25	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	12/20	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。
103	1/ 9	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。

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
104	12/ 7	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髓異形成症候群	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。
105	12/ 7	157058	DSP-7888	フェイズⅡ	骨髓異形成症候群	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。
106	12/13	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。
107	12/25	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。
108	12/26	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。
109	1/ 9	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	12/ 7	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。
111	12/22	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	12/27	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	1/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	12/19	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	12/19	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	12/28	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。
117	12/26	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。
118	1/ 9	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。
119	12/ 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)	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
120	12/13	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。
121	12/27	168011	BI 695502	フェイズIII	転移性結腸・直腸癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	12/28	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)	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。
123	12/28	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)	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。
124	12/28	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)	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。
125	12/28	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)	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。
126	12/ 7	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	12/12	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。
128	12/12	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	12/12	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	12/19	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。
131	12/ 7	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。
132	12/19	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。
133	12/19	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	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。
134	12/27	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	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。
135	12/ 8	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。
136	12/22	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。
137	1/ 4	168018	NS-304	フェイズIII	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
138	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)	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。
139	1/ 9	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。
140	12/11	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。
141	12/25	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。
142	12/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	12/ 6	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。
144	12/20	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。
145	1/ 5	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。
146	12/21	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。
147	12/ 7	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 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	12/15	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)	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。
149	12/21	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。
150	12/27	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)	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。
151	12/12	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。
152	12/26	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。
153	1/ 4	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	12/15	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。

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
155	1/ 4	168031	SOM230LAR	フェイズIII	クッシング病	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。
156	12/ 8	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。
157	12/18	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。
158	1/ 5	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。
159	12/14	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。
160	12/22	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。
161	12/13	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。
162	12/27	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。
163	12/14	168038	ONO-4538	フェイズIII	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageIIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	12/22	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。
165	12/18	168039	BIBR 1048	フェイズIII	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリンガーアインゲルハイム(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	1/ 4	168039	BIBR 1048	フェイズIII	塞栓源不明の脳塞栓症	日本ベーリンガーアインゲルハイム(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。
167	12/ 7	168041	AV-45 AV-45 synthesizer	フェイズIII	軽度アルツハイマー型認知症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	12/18	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。
169	1/ 4	168041	AV-45 AV-45 synthesizer	フェイズIII	軽度アルツハイマー型認知症	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	12/20	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	12/ 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 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
172	1/ 4	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。
173	12/ 7	168046	ONO-4538	フェイズIII	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	12/20	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。
175	12/12	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)	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。
176	12/13	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。
177	12/18	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。
178	12/20	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズIII	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	12/25	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)	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	12/27	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)	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	12/ 8	168048	BI 655066	フェイズII/III	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	12/25	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。
183	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	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	1/ 4	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	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	12/28	168055	ゾホスブビル/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	12/27	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。
187	12/28	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 フアーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	12/18	168058	KHK4827	フェイズIII	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	12/ 6	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。

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	12/11	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。
191	12/20	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。
192	12/28	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。
193	12/ 6	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。
194	12/11	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。
195	12/20	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。
196	12/28	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。
197	12/ 8	168064	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。
198	12/15	168064	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	1/ 4	168064	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。
200	12/ 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。
201	12/14	168102	エンザルタミド	フェイズIV	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	12/28	168102	エンザルタミド	フェイズIV	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	12/18	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。
204	12/18	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。
205	1/ 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)	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。
206	12/27	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。
207	12/25	168409	SJM-401	フェイズIII	症候性重度大動脈弁狭窄症	セント・ジュード・メディカル(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
208	1/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	11/24	168902	KP-1001T (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・脳卒中科院 望月 秀樹	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	12/28	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性肝内胆汁うつ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 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	12/28	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	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	12/13	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。
213	12/27	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。
214	12/20	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。
215	12/27	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。
216	12/22	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。
217	12/13	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	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。
218	12/27	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	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。
219	12/11	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。
220	12/18	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。
221	12/25	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。
222	12/11	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。
223	12/18	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。
224	12/25	179010	GS-6034	フェイズIII	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
225	12/20	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。
226	1/ 4	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。
227	12/20	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。
228	1/ 4	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。
229	12/15	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。
230	1/ 4	179013	RAD001	フェイズIII	治療抵抗性のてんかん発作を有する 結節性硬化症 (TSC) 患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	12/ 7	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。
232	12/25	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。
233	12/28	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。
234	12/28	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。
235	12/25	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。
236	12/20	179018	L059/L059IV	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	1/ 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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	1/ 9	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。
239	1/ 9	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。
240	12/13	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。
241	12/27	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。
242	12/13	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。

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
243	12/18	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。
244	12/20	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。
245	12/25	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。
246	12/27	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。
247	1/ 5	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。
248	1/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	12/15	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。
250	12/14	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。
251	12/22	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。
252	12/27	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。
253	12/11	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。
254	12/18	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。
255	12/25	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。
256	12/11	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。
257	12/18	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。
258	12/25	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。
259	12/11	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。
260	12/18	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。

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
261	12/25	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。
262	12/11	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。
263	12/18	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。
264	12/25	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。
265	12/ 8	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。
266	12/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
267	1/ 4	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。
268	12/ 6	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。
269	12/22	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。
270	12/18	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)	国内における報告 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	1/ 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。
272	12/ 8	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髓性白血病	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。
273	12/22	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髓性白血病	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。
274	1/ 4	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髓性白血病	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。
275	12/15	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	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。
276	12/19	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	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。
277	12/27	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	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。

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
278	1/ 4	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。
279	12/ 6	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。
280	12/19	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。
281	12/27	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。
282	12/12	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。
283	12/26	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。
284	12/21	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	12/28	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	12/28	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。
287	12/ 6	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。
288	12/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	12/22	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。
290	1/ 4	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。
291	12/12	179054	Cabozantinib	フェイズII	進行性腎細胞癌	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。
292	12/13	179054	Cabozantinib	フェイズII	進行性腎細胞癌	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。
293	12/27	179054	Cabozantinib	フェイズII	進行性腎細胞癌	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。
294	12/18	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。

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
295	12/25	179501	0NO-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。
296	12/14	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
297	12/22	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
298	12/15	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。
299	12/15	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。
300	12/15	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。
301	12/15	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。
302	12/ 4	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。
303	12/18	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。
304	12/25	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
305	12/ 4	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。
306	12/18	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。
307	12/25	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
308	12/18	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。
309	12/25	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	1/ 4	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)	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	1/ 4	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)	治験実施計画書、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	1/ 4	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	12/28	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)	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	12/22	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	1/ 9	157001	CNT01959	フェイズIII	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書、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。
7	12/14	157003	GGS	フェイズIII	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(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	12/26	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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	1/ 4	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)	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。
10	1/ 9	157026		フェイズI / II		アッヴィ合同会社	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。
11	12/26	157027	LFG316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書、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	1/ 9	157032	KRN23	フェイズIII	X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の変更	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
13	12/22	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(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。
14	12/28	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)	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。
15	12/27	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	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。
16	12/25	168003	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない成人再生不良性貧血患者	協和発酵キリン(株)	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	12/27	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	同意説明文書、治験薬概要書の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	1/ 9	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。
19	1/ 9	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。
20	1/ 9	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(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。
21	1/ 9	168044	BIIIB037, 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)	治験実施計画書、治験薬概要書、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。
22	12/26	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	治験実施計画書、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。
23	12/26	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	治験実施計画書、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。
24	1/ 4	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
25	12/28	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	治験実施計画書、治験薬概要書、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。
26	1/11	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。
27	1/ 9	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
28	1/ 9	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
29	1/11	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 別所 一彦	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。
30	12/26	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	治験薬概要書の改訂	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。
31	12/28	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	治験実施計画書、治験薬概要書、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。
32	12/26	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。
33	1/ 4	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
34	1/ 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	12/25	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)	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。
36	12/27	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)	同意説明文書等の変更	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明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	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
37	12/22	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)	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	1/ 9	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)	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。
39	1/ 9	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)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書、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。
40	1/15	179101	-	その他	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	臨床研究実施計画書、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。
41	12/20	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	治験実施計画書、同意説明文書、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。
42	1/10	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	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	1/10	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。
44	1/10	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。
45	1/10	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。
46	1/10	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。

他、使用成績調査1件、特定使用成績調査3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	12/14	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	12/11	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	12/15	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	12/27	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	12/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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。

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
12	1/ 5	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	1/ 5	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。
14	1/ 5	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。
15	1/ 5	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。
16	1/ 5	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。
17	1/ 5	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。
18	12/28	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。
19	12/28	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。
20	12/28	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。
21	12/28	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。
22	12/ 7	157910	TEN-P11	フェイズIII	難治性神経障害性疼痛	自ら治験を実施する者 脳神経外科 押野 哲	試験の継続に問題ないことで承認された。

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
23	12/28	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。
24	12/11	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。
25	12/26	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。
26	12/26	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。
27	12/19	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。
28	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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	1/ 5	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。
42	1/ 5	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。
43	12/18	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 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	1/ 5	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 別所 一彦	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
45	12/28	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。
46	12/28	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。
47	12/28	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	12/21	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。
49	12/11	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。
50	12/11	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。
51	12/ 7	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。
52	12/26	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。
53	1/ 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。
54	1/10	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者	試験の継続に問題ないことで承認された。
55	1/10	179905-2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者	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
56	1/10	179905- 2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者	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	1/ 9	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)	治験責任医師・分担医師の変更：治験実施体制変更のため	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. 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
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

他、特定使用成績調査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	12/28	124404	INC-001	その他	腹部大動脈瘤	Cardinal Health Japan 合同会社	分担医師の削除	承認	12/28
2	1/11	146048		フェイズ I / II	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の追加	承認	1/11
3	12/28	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	12/28
4	12/28	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	分担医師の削除	承認	12/28
5	12/28	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)	分担医師の削除・追加	承認	12/28
6	12/28	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	分担医師の削除	承認	12/28
7	1/15	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	分担医師の追加	承認	1/15
8	12/28	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・追加	承認	12/28
9	12/28	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)	分担医師の削除・追加	承認	12/28
10	12/28	168101	リバスチグミンパッ チ	フェイズIV	アルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	12/28
11	12/28	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・追加	承認	12/28

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
12	12/28	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	承認	12/28
13	12/28	168409	SJM-401	フェイズIII	症候性重度大動脈弁狭窄症	セント・ジュード・メディカル(株)	分担医師の削除	承認	12/28
14	1/11	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 別所 一彦	分担医師の追加	承認	1/11
15	12/28	179037	ABT-494	フェイズII/III	強直性脊椎炎	アッヴィィ合同会社	分担医師の追加	承認	12/28
16	12/15	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)	分担医師の業務内容変更	承認	12/15
17	12/26	179049	ITM-014	フェイズIII	甲状腺刺激ホルモン產生下垂体腫瘍	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	12/26
18	1/12	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)	分担医師の追加	承認	1/12
19	1/15	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)	分担医師の追加	承認	1/15
20	12/28	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	12/28