

## 西暦2017年度 第13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 3月27日 (火) 16:00 ~ 19:00  
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室  
出席委員 : 松村 泰志、前田 哲生、佐藤 茂、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、熊ノ郷 淳、  
貴島 晴彦、藤野 裕士、服部 聰、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                       | 7件   |         |
| 医薬品 治験 (共同 I R B 審査受託 : 他施設) | 0件   |         |
| 医療機器 治験                      | 0件   |         |
| 医薬品 使用成績調査                   | 3件   |         |
| 医薬品 特定使用成績調査                 | 1件   |         |
| 2) 安全性に関する審議について             |      | 資料 2 参照 |
| 他施設                          | 238件 |         |
| 本院                           | 39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                       | 61件  |         |
| 医療機器 治験                      | 3件   |         |
| 医師主導治験                       | 5件   |         |
| 医療機器 使用成績調査                  | 1件   |         |
| 医薬品 特定使用成績調査                 | 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                       | 53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                       | 9件   |         |
| 医薬品 使用成績調査                   | 6件   |         |
| 医薬品 特定使用成績調査                 | 8件   |         |
| 6) 繼続審議について                  | 216件 | 資料 6 参照 |
| 7) その他の審議について                | 1件   | 資料 7 参照 |

### 【2. 報告事項】

|   |     |         |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     | 資料 8 参照 |
| 実施計画書等の変更報告                                     | 3件  |         |
| 分担医師変更報告  | 10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                      | 1件  |
| 契約事項等変更                    | 0件  |
| 終了報告                       | 17件 |
| 開発の中止等の報告                  | 2件  |
| その他の報告                     | 40件 |
| ゲノム・遺伝子解析実施状況報告            | 28件 |
| ・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2018年度 4月開催 2018年4月24日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

## 【1. 審議事項】

### 1) 新規申請分の審議について

資料1

| 番号 | 整理番号   | 成分記号                           | 開発の相    | 対象疾患名               | 依頼者                 | 内容   | 審査結果  |
|----|--------|--------------------------------|---------|---------------------|---------------------|--|---|
| 1  | 179060 | LGX818 / MEK162                | フェイズIII | 転移性結腸直腸癌            | パレクセル・インターナショナル株式会社 | BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimatinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimatinibとイリノテカん/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル(5-FU)/フォリン酸(FA)/イリノテカん(FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第III相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験 | 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。 |
| 2  | 179068 | JNJ-56136379                   | フェイズII  | 慢性B型肝炎患者            | ヤンセンファーマ株式会社        | 慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を24週間、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験  | 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  | 179069 |                                | フェイズI   |                     | アストラゼネカ株式会社         | アストラゼネカ株式会社の依頼による第I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  | 179070 | R05541077(Polatuzumab Vedotin) | フェイズIII | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 中外製薬株式会社            | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第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  | 179071 | E7438                          | フェイズII  |                     | エーザイ株式会社            | エーザイ株式会社の依頼による臨床第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。 |
| 6  | 179072 | SJP-0133                       | フェイズIII | 滲出型加齢黄斑変性症          | 千寿製薬株式会社            | 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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。 |

| 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  |
|----|--------|------|-------|----------|---------------|--|---|
| 7  | 179073 |      | フェイズⅢ | アルツハイマー病 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814 (AZD3293) 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、治験実施計画書の一部について確認し、回答することで、修正の上で承認となった。 |

他、使用成績調査3件、特定使用成績調査1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  | 2/23 | 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  | 2/19 | 102017 | AMG 162   | フェイズⅢ | 早期乳癌               | 第一三共(株)                   | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3  | 3/ 5 | 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  | 3/ 2 | 113018 | RG7159    | フェイズⅢ | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫    | 中外製薬(株)                   | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5  | 3/ 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6  | 2/23 | 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。 |
| 7  | 2/23 | 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。 |
| 8  | 2/27 | 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。 |
| 9  | 3/12 | 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。 |
| 10 | 2/27 | 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。 |
| 11 | 2/14 | 135030 | PCI-32765 | フェイズⅢ | マントル細胞リンパ腫         | ヤンセンファーマ(株)               | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 2/28 | 135030 | PCI-32765 | フェイズⅢ | マントル細胞リンパ腫         | ヤンセンファーマ(株)               | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 2/14 | 135040 | PCI-32765 | フェイズⅢ | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫   | ヤンセンファーマ(株)               | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 14 | 2/28 | 135040 | PCI-32765 | フェイズⅢ | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫   | ヤンセンファーマ(株)               | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 3/ 9 | 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。 |
| 16 | 2/21 | 135056 |           | フェイズⅡ |                    | 小野薬品工業(株)                 | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | 3/ 6 | 135056 |           | フェイズⅡ |                    | 小野薬品工業(株)                 | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 2/14 | 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。 |
| 19 | 2/28 | 135061 | GS-7340   | フェイズⅢ | B型慢性肝炎             | ギリアド・サイエンシズ(株)            | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                | 開発の相  | 対象疾患名                                       | 依頼者            | 内容                   | 審査結果               |
|----|------|--------|---------------------|-------|---|----------------|----------------------|--------------------|
| 20 | 3/ 5 | 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)   | 国内における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 21 | 2/14 | 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)    | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 2/23 | 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)    | 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。 |
| 23 | 2/28 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 24 | 3/ 1 | 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)    | 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。 |
| 25 | 2/26 | 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。 |
| 26 | 3/12 | 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<br>研究報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 2/16 | 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。 |
| 28 | 3/ 2 | 146012 | MLN9708             | フェイズⅢ | 初発の多発性骨髄腫（移植非適応）                            | 武田薬品工業(株)      | 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 | 3/ 9 | 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。 |
| 30 | 2/19 | 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。 |
| 31 | 2/26 | 146025 |                     | フェイズⅠ |   | メルクセローノ (株)    | 外国における報告<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 3/ 5 | 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。 |
| 33 | 3/12 | 146025 |                     | フェイズⅠ |   | メルクセローノ (株)    | 外国における報告<br>研究報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 34 | 2/16 | 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。 |
| 35 | 2/28 | 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。 |
| 36 | 2/15 | 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。 |
| 37 | 3/ 8 | 146044 | オラパリブ(AZD2281)      | フェイズⅢ | 乳癌  | アストラゼネカ(株)     | 年次報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 38 | 2/19 | 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4報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 39 | 3/ 9 | 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。 |

| 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 | 2/15 | 146905 | レゴラフェニブ                    | フェイズⅡ       | 消化管間質腫瘍(GIST)                       | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>高橋 剛 | 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 | 2/15 | 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)                 | 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 | 3/ 1 | 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。 |
| 43 | 2/21 | 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。 |
| 44 | 2/26 | 157004 |                            | フェイズ I      | 進行固形悪性腫瘍                            | アストラゼネカ(株)                  | 国内における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 3/ 5 | 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。 |
| 46 | 2/28 | 157010 |                            | フェイズⅢ       |                                     | 塩野義製薬(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。 |
| 47 | 2/28 | 157010 |                            | フェイズⅢ       |                                     | 塩野義製薬(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。 |
| 48 | 3/12 | 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。 |
| 49 | 2/19 | 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。 |
| 50 | 3/ 5 | 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。 |
| 51 | 2/26 | 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。 |
| 52 | 3/ 9 | 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。 |
| 53 | 2/14 | 157021 | PCI-32765                  | フェイズ I      | 未治療の慢性リンパ性白血病<br>(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<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 54 | 2/28 | 157021 | PCI-32765                  | フェイズ I      | 未治療の慢性リンパ性白血病<br>(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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 55 | 2/19 | 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。 |
| 56 | 3/ 5 | 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。 |
| 57 | 3/ 7 | 157025 | Tocilizumab<br>(R04877533) | フェイズⅢ       | 全身性強皮症                              | 中外製薬(株)                     | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 58 | 2/15 | 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。 |
| 59 | 2/21 | 157029 | ONO-4538                   | フェイズⅢ       | 食道がん                                | 小野薬品工業(株)                   | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                   | 開発の相    | 対象疾患名                          | 依頼者          | 内容                   | 審査結果               |
|----|------|--------|------------------------|---------|--------------------------------|--------------|----------------------|--------------------|
| 60 | 3/ 6 | 157029 | ONO-4538               | フェイズIII | 食道がん                           | 小野薬品工業(株)    | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 61 | 2/21 | 157031 | ONO-4538               | フェイズIII | 卵巣がん                           | 小野薬品工業(株)    | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 62 | 3/ 6 | 157031 | ONO-4538               | フェイズIII | 卵巣がん                           | 小野薬品工業(株)    | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 2/27 | 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。 |
| 64 | 2/15 | 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。 |
| 65 | 3/ 1 | 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。 |
| 66 | 2/16 | 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。 |
| 67 | 2/28 | 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。 |
| 68 | 2/19 | 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。 |
| 69 | 3/ 5 | 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。 |
| 70 | 2/19 | 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)    | 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。 |
| 71 | 2/19 | 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)    | 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。 |
| 72 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 3/12 | 157045 | PF-04383119            | フェイズIII |                                | ファイザー(株)     | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 74 | 2/14 | 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。 |
| 75 | 3/ 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。 |
| 76 | 3/12 | 157049 | Atezolizumab           | フェイズIII | 尿路上皮癌                          | 中外製薬(株)      | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 2/23 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 2/23 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 79 | 2/23 | 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。 |

| 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               |
|----|------|--------|------------------------|---------|--|-------------------------------|----------------------|--------------------|
| 80 | 3/12 | 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。 |
| 81 | 2/21 | 157062 | ONO-4538 (BMS-936558)  | フェイズⅢ   | 肝細胞がん  | 小野薬品工業(株)                     | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 3/ 6 | 157062 | ONO-4538 (BMS-936558)  | フェイズⅢ   | 肝細胞がん  | 小野薬品工業(株)                     | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 83 | 2/21 | 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。 |
| 84 | 2/26 | 157064 | MEDI4736, Tremelimumab | フェイズⅢ   | 尿路上皮癌  | アストラゼネカ(株)                    | 国内における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 85 | 3/ 5 | 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。 |
| 86 | 3/12 | 157401 | BSJ006L                | フェイズⅢ   | 大動脈弁狭窄症                                      | ボストン・サイエンティ<br>フィック ジャパン(株)   | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 87 | 2/19 | 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<br>整形外科<br>菅野 伸彦   | 国内における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88 | 2/28 | 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<br>癌、食道癌、肺癌、腎癌患者            | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚   | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 2/23 | 168003 | AMG531                 | フェイズⅡ/Ⅲ | 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療<br>法が適用とならない成人再生不良性<br>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。 |
| 90 | 3/12 | 168009 | MPDL3280A              | フェイズⅢ   | 非扁平上皮非小細胞肺癌                                  | 中外製薬(株)                       | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 91 | 2/19 | 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<br>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。 |
| 92 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93 | 3/ 1 | 168015 | ONO-4538/BMS-936558    | フェイズⅢ   | 初発膠芽腫  | 小野薬品工業(株)                     | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 94 | 2/16 | 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。 |
| 95 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96 | 3/ 1 | 168016 | ONO-4538/BMS-936558    | フェイズⅡ   | 初発膠芽腫  | 小野薬品工業(株)                     | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97 | 2/23 | 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。 |
| 98 | 3/ 9 | 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<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                              | 開発の相    | 対象疾患名  | 依頼者            | 内容                           | 審査結果               |
|-----|------|--------|-----------------------------------|---------|--|----------------|------------------------------|--------------------|
| 99  | 2/26 | 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<br>その他報告(伝達取り下げ報告)  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 100 | 3/ 9 | 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。 |
| 101 | 2/16 | 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。 |
| 102 | 2/28 | 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。 |
| 103 | 2/21 | 168025 | BAY 63-2521 / リオシング<br>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<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 104 | 3/ 7 | 168025 | BAY 63-2521 / リオシング<br>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。 |
| 105 | 2/16 | 168026 | Avelumab (MSB0010718C),<br>アキシチニブ | フェイズIII | 進行腎細胞癌                                       | ファイザー(株)       | 国内における報告<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 2/19 | 168026 | Avelumab (MSB0010718C),<br>アキシチニブ | フェイズIII | 進行腎細胞癌                                       | ファイザー(株)       | 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。 |
| 107 | 3/ 1 | 168026 | Avelumab (MSB0010718C),<br>アキシチニブ | フェイズIII | 進行腎細胞癌                                       | ファイザー(株)       | 国内における報告<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 2/20 | 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。 |
| 109 | 3/ 6 | 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。 |
| 110 | 2/14 | 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。 |
| 111 | 2/23 | 168029 | GS-5745                           | フェイズ I  |  | 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。 |
| 112 | 3/12 | 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。 |
| 113 | 2/23 | 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。 |
| 114 | 2/26 | 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。 |
| 115 | 3/12 | 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。 |
| 116 | 2/19 | 168035 | ONO-4538                          | フェイズII  | HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) | 小野薬品工業(株)      | 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 | 2/23 | 168035 | ONO-4538                          | フェイズII  | HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む) | 小野薬品工業(株)      | 国内における報告<br>外国における報告         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                    | 開発の相  | 対象疾患名                                       | 依頼者                 | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|--------|-------------------------|-------|---|---------------------|----------------------|--------------------|
| 118 | 3/ 8 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 2/14 | 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。 |
| 120 | 2/28 | 168037 | JNJ-54767414            | フェイズⅠ | 多発性骨髄腫                                      | ヤンセンファーマ（株）         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 121 | 2/23 | 168038 | ONO-4538                | フェイズⅢ | D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん           | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 122 | 3/ 8 | 168038 | ONO-4538                | フェイズⅢ | D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん           | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 3/ 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。 |
| 124 | 2/26 | 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。 |
| 125 | 3/ 9 | 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。 |
| 126 | 3/ 5 | 168044 | BIIB037, GE-067         | フェイズⅢ | アルツハイマー病                                    | バイオジェン・ジャパン（株）      | 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 | 2/16 | 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）           | 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 | 2/16 | 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）           | 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。 |
| 129 | 2/19 | 168046 | ONO-4538                | フェイズⅢ | 食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者                         | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 130 | 2/22 | 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）           | 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。 |
| 131 | 2/23 | 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）           | 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。 |
| 132 | 2/28 | 168046 | ONO-4538                | フェイズⅢ | 食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者                         | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 2/19 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016    | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者                   | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 2/21 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016    | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者                   | 小野薬品工業（株）           | 本院における報告（第3報）        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 2/26 | 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）           | 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 | 3/ 5 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016    | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者                   | 小野薬品工業（株）           | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 137 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                     | 開発の相       | 対象疾患名                      | 依頼者                       | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|--------|--------------------------|------------|----------------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|
| 138 | 2/26 | 168048 | BI 655066                | フェイズII/III | 局面型乾癬                      | 日本ベーリンガーアインゲルハイム(株)       | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 3/12 | 168048 | BI 655066                | フェイズII/III | 局面型乾癬                      | 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。 |
| 140 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 141 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 142 | 2/15 | 168054 | ALXN1210                 | フェイズIII    | 非典型溶血性尿毒症症候群               | アレクシオンファーマ合同会社            | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 143 | 3/ 9 | 168054 | ALXN1210                 | フェイズIII    | 非典型溶血性尿毒症症候群               | アレクシオンファーマ合同会社            | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 144 | 3/ 6 | 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。 |
| 145 | 3/ 8 | 168056 |                          | フェイズII     | 急性骨髓性白血病                   | 第一三共(株)                   | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 146 | 3/ 9 | 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。 |
| 147 | 2/27 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 148 | 2/16 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 149 | 3/ 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 150 | 2/16 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 151 | 3/ 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 152 | 2/23 | 168064 | INC424                   | フェイズIII    | 移植片対宿主病                    | ノバルティス ファーマ(株)            | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 153 | 2/28 | 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。 |
| 154 | 2/16 | 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。 |
| 155 | 2/27 | 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。 |
| 156 | 2/28 | 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)          | 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。 |
| 157 | 3/ 7 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|--------|-------------------------------|-----------|------------------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------|
| 158 | 2/28 | 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)                         | 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 | 3/ 8 | 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。 |
| 160 | 3/ 7 | 168409 | SJM-401                       | フェイズⅢ     | 症候性重度大動脈弁狭窄症                 | セント・ジュード・メディカル(株)                | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 161 | 3/ 7 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 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。 |
| 162 | 3/ 7 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 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。 |
| 163 | 2/28 | 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<br>小児科<br>別所 一彦       | 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。 |
| 164 | 3/ 7 | 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<br>小児科<br>別所 一彦       | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 165 | 3/ 8 | 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<br>免疫内科<br>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。 |
| 166 | 2/19 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者         | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 本院における報告(第1報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 167 | 3/ 5 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者         | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 本院における報告(第2報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 168 | 2/14 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 2/28 | 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。 |
| 170 | 2/16 | 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。 |
| 171 | 3/ 1 | 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。 |
| 172 | 2/26 | 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<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 3/ 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                | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                     | 開発の相    | 対象疾患名                               | 依頼者            | 内容                       | 審査結果               |
|-----|------|--------|--------------------------|---------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------|
| 174 | 2/14 | 179007 | ODM-201                  | フェイズIII | 前立腺癌                                | バイエル薬品(株)      | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 175 | 2/21 | 179007 | ODM-201                  | フェイズIII | 前立腺癌                                | バイエル薬品(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 | 2/28 | 179007 | ODM-201                  | フェイズIII | 前立腺癌                                | バイエル薬品(株)      | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 177 | 2/28 | 179007 | ODM-201                  | フェイズIII | 前立腺癌                                | バイエル薬品(株)      | 本院における報告(第1報)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 178 | 2/20 | 179009 | GS-6034                  | フェイズIII | 関節リウマチ                              | ギリアド・サイエンシズ(株) | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 2/26 | 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<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 180 | 3/ 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) | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 181 | 3/12 | 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<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 2/21 | 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。 |
| 183 | 2/21 | 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。 |
| 184 | 2/23 | 179013 | RAD001                   | フェイズIII | 治療抵抗性のてんかん発作を有する<br>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。 |
| 185 | 2/21 | 179014 |                          | フェイズI   |                                     | アステラス製薬(株)     | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 186 | 3/ 8 | 179014 |                          | フェイズI   |                                     | アステラス製薬(株)     | 国内における報告<br>外国における報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 187 | 3/ 9 | 179015 | ALXN1210                 | フェイズIII | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症<br>(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。 |
| 188 | 3/ 1 | 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。 |
| 189 | 2/21 | 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<br>研究報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 190 | 3/ 6 | 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。 |
| 191 | 3/ 2 | 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。 |
| 192 | 3/ 2 | 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。 |
| 193 | 2/14 | 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。 |
| 194 | 2/28 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|--------|----------------------|---------|-------------------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| 195 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 2/26 | 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。 |
| 197 | 3/ 5 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 198 | 2/14 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 199 | 2/16 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 200 | 2/19 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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 | 2/26 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 202 | 2/28 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 203 | 2/28 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 204 | 3/ 5 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 205 | 3/ 5 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (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。 |
| 206 | 3/12 | 179023 | MK-3475              | フェイズIII | 食道がん                          | M S D (株)      | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 207 | 3/12 | 179024 | MK-3475              | フェイズIII | 胃癌                            | M S D (株)      | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 208 | 2/15 | 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。 |
| 209 | 2/15 | 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。 |
| 210 | 3/ 8 | 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)     | 年次報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 211 | 2/20 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 212 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 3/ 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) | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号               | 開発の相       | 対象疾患名  | 依頼者                    | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|--------|--------------------|------------|--|------------------------|----------------------|--------------------|
| 215 | 2/20 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 216 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 217 | 3/ 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)         | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 218 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 219 | 2/20 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 220 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 221 | 3/ 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)         | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 222 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 2/20 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 224 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 225 | 3/ 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)         | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 3/12 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 227 | 2/23 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 228 | 2/26 | 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。 |
| 229 | 3/ 5 | 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。 |
| 230 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 231 | 3/12 | 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。 |
| 232 | 3/ 9 | 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。 |
| 233 | 2/15 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 234 | 2/28 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                   | 開発の相    | 対象疾患名                    | 依頼者                 | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|--------|------------------------|---------|--------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 235 | 3/ 6 | 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。 |
| 236 | 2/15 | 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。 |
| 237 | 2/28 | 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。 |
| 238 | 2/27 | 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。 |
| 239 | 2/26 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 240 | 3/ 9 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 241 | 3/12 | 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。 |
| 242 | 2/21 | 179045 | CDB-2914               | フェイズⅢ   | 子宮筋腫                     | あすか製薬(株)            | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 2/21 | 179046 | CDB-2914               | フェイズⅢ   | 子宮筋腫                     | あすか製薬(株)            | 外国における報告<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 244 | 2/19 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 245 | 2/23 | 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。 |
| 246 | 3/ 2 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 247 | 3/ 9 | 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。 |
| 248 | 2/19 | 179048 | MT-5547                | フェイズⅡ/Ⅲ | 変形性関節症                   | 田辺三菱製薬(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。 |
| 249 | 2/22 | 179048 | MT-5547                | フェイズⅡ/Ⅲ | 変形性関節症                   | 田辺三菱製薬(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 | 3/ 1 | 179048 | MT-5547                | フェイズⅡ/Ⅲ | 変形性関節症                   | 田辺三菱製薬(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。 |
| 251 | 3/ 9 | 179048 | MT-5547                | フェイズⅡ/Ⅲ | 変形性関節症                   | 田辺三菱製薬(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。 |
| 252 | 2/19 | 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)           | 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 | 3/ 5 | 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)           | 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 | 2/22 | 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)       | 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               |
|-----|------|---------------|-----------------------|---------|---------------------|---------------------------|----------------------|--------------------|
| 255 | 2/22 | 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) | 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 | 2/26 | 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) | 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 | 3/ 9 | 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) | 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 | 2/22 | 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) | 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 | 2/26 | 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) | 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 | 3/ 9 | 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) | 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 | 2/14 | 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。 |
| 262 | 2/28 | 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。 |
| 263 | 3/12 | 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)       | 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 | 2/14 | 179403        | TCD-51073(E)          | フェイズII  | 虚血性心疾患              | テルモ(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 | 2/19 | 179403        | TCD-51073(E)          | フェイズII  | 虚血性心疾患              | テルモ(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。 |
| 266 | 2/20 | 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)              | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 267 | 3/ 5 | 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)              | 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 | 3/ 2 | 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。 |
| 269 | 3/ 8 | 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。 |
| 270 | 2/13 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 271 | 2/26 | 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。 |
| 272 | 2/13 | 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<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 273 | 2/26 | 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。 |
| 274 | 2/13 | 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                  | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号  | 受付日  | 整理番号      | 成分記号                  | 開発の相  | 対象疾患名   | 依頼者      | 内容                   | 審査結果               |
|-----|------|-----------|-----------------------|-------|---------|----------|----------------------|--------------------|
| 275 | 2/26 | 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 | 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 | 2/13 | 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 | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 277 | 2/26 | 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  | 3/12 | 113015 | GSK1325760             | フェイズⅡ |                                  | グラクソ・スミスクライン(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。 |
| 2  | 3/16 | 113016 | GSK1325760             | フェイズⅡ |                                  | グラクソ・スミスクライン(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。 |
| 3  | 2/28 | 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)                   | 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。 |
| 4  | 3/9  | 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。 |
| 5  | 3/12 | 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)               | 同意説明文書の変更          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6  | 3/8  | 135056 |                        | フェイズⅡ |                                  | 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。 |
| 7  | 3/15 | 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) | 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。 |
| 8  | 2/28 | 157004 |                        | フェイズⅠ | 進行固形悪性腫瘍                         | アストラゼネカ(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。 |
| 9  | 3/12 | 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)               | 同意説明文書の変更          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 2/26 | 157028 | ONO-4538               | フェイズⅡ |                                  | 小野薬品工業(株)                 | 治験薬概要書の変更          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 3/12 | 157029 | ONO-4538               | フェイズⅢ | 食道がん                             | 小野薬品工業(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。 |
| 12 | 2/27 | 157031 | ONO-4538               | フェイズⅢ | 卵巣がん                             | 小野薬品工業(株)                 | 同意説明文書の変更          | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 3/12 | 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)                 | 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 | 3/ 7 | 157037 | CNT01959               | フェイズIII | 掌蹠膿疱症                         | ヤンセンファーマ(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。 |
| 15 | 3/ 1 | 157042 | SP-02L                 | フェイズII  | 再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫(PTCL)       | ソレイジア・ファーマ(株)               | 治験実施計画書の変更        | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 3/12 | 157044 | PF-04383119            | フェイズIII | 変形性関節症                        | ファイザー(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。 |
| 17 | 3/14 | 157054 | MK-3475                | フェイズIII | 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌                 | 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。 |
| 18 | 3/ 1 | 157062 | ONO-4538 (BMS-936558)  | フェイズIII | 肝細胞がん                         | 小野薬品工業(株)                   | 治験薬概要書の変更         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 3/ 8 | 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。 |
| 20 | 3/ 2 | 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)     | 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。 |
| 21 | 3/ 5 | 157915 | KW-0761, ONO-4538      | フェイズI   | 標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚 | 同意説明文書、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。 |
| 22 | 3/ 9 | 168009 | MPDL3280A              | フェイズIII | 非扁平上皮非小細胞肺癌                   | 中外製薬(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。 |
| 23 | 3/12 | 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)   | 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。 |
| 24 | 2/23 | 168015 | ONO-4538/BMS-936558    | フェイズIII | 初発膠芽腫                         | 小野薬品工業(株)                   | 治験実施計画書、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。 |
| 25 | 2/23 | 168016 | ONO-4538/BMS-936558    | フェイズII  | 初発膠芽腫                         | 小野薬品工業(株)                   | 同意説明文書、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。 |
| 26 | 3/ 6 | 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)                   | 同意説明文書等の改訂        | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                           | 開発の相    | 対象疾患名                      | 依頼者                       | 内容             | 審査結果                            |
|----|------|--------|--------------------------------|---------|----------------------------|---------------------------|----------------|---------------------------------|
| 27 | 3/ 1 | 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)                  | 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。 |
| 28 | 2/14 | 168029 | GS-5745                        | フェイズ I  |                            | ギリアド・サイエンシズ(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。 |
| 29 | 2/20 | 168037 | JNJ-54767414                   | フェイズ I  | 多発性骨髄腫                     | ヤンセンファーマ(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。 |
| 30 | 3/ 8 | 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)        | 治験薬概要書、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。 |
| 31 | 3/12 | 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 | 3/ 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)                 | 同意説明文書の変更      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 33 | 2/26 | 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)                 | 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。 |
| 34 | 3/12 | 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)                 | 治験実施計画書、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。 |
| 35 | 3/16 | 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) | 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。 |
| 36 | 2/27 | 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) | 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。 |
| 37 | 2/27 | 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) | 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。 |
| 38 | 3/16 | 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) | 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。 |
| 39 | 3/14 | 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 | 3/ 7 | 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 | 3/ 8 | 168059 | KPS-0373                      | フェイズIII     | 脊髄小脳変性症                         | キッセイ薬品工業(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。 |
| 42 | 3/15 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 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 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 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。 |
| 44 | 3/12 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズII      | 食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者            | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 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。 |
| 45 | 3/12 | 168906 | JR-031                        | フェイズ I / II | 表皮水疱症                           | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人       | 治験製品概要書、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。 |
| 46 | 3/ 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                | 治験実施計画書の変更、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。 |
| 47 | 3/ 7 | 179007 | ODM-201                       | フェイズIII     | 前立腺癌                            | 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。 |
| 48 | 3/ 9 | 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。 |
| 49 | 3/ 8 | 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。 |
| 50 | 3/ 1 | 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。 |
| 51 | 3/ 8 | 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)                   | 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。 |
| 52 | 3/ 7 | 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 | 3/12 | 179016   | KHK2375                | フェイズⅡ   | 進行・再発乳癌                       | 協和発酵キリン(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。                             |
| 54 | 2/21 | 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)         | 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。                             |
| 55 | 3/12 | 179024   | MK-3475                | フェイズⅢ   | 胃癌                            | M S D (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、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。 |
| 56 | 3/ 8 | 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 | 3/ 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)      | 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。                             |
| 58 | 3/ 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)      | 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。                             |
| 59 | 3/ 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)           | 同意説明文書、治験薬概要書、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。                             |
| 60 | 3/ 8 | 179042   | SJP-0125               | フェイズⅢ   | 緑内障・高眼圧症                      | 千寿製薬(株)             | 治験実施計画書の変更                | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。                             |
| 61 | 3/23 | 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)      | 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。                             |
| 62 | 3/12 | 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。                             |
| 63 | 3/12 | 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) | 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。                             |
| 64 | 3/12 | 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、同意説明文書の変更         | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。                             |
| 65 | 2/26 | 179403   | TCD-51073(E)           | フェイズⅡ   | 虚血性心疾患                        | テルモ(株)              | 治験実施計画書、治験製品概要書、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                            |
|----|------|-----------|-----------------------|---------|---------|----------|-------------------|---------------------------------|
| 66 | 3/ 8 | 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 | 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。 |
| 67 | 3/ 8 | 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 | 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。 |
| 68 | 3/ 8 | 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 | 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。 |
| 69 | 3/ 8 | 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 | 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  | 2/22 | 146903 | YS0001  | フェイズⅡ     | 拡張型心筋症     | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2  | 3/ 7 | 146907 | YS-1402 | フェイズⅠ / Ⅱ | 虚血性心筋症     | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3  | 3/ 7 | 146907 | YS-1402 | フェイズⅠ / Ⅱ | 虚血性心筋症     | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4  | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5  | 3/ 5 | 157910 | TEN-P11 | フェイズⅢ     | 難治性神経障害性疼痛 | 自ら治験を実施する者<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6  | 3/ 5 | 157910 | TEN-P11 | フェイズⅢ     | 難治性神経障害性疼痛 | 自ら治験を実施する者<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7  | 3/ 5 | 157910 | TEN-P11 | フェイズⅢ     | 難治性神経障害性疼痛 | 自ら治験を実施する者<br>脳神経外科<br>押野 悟   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8  | 3/14 | 157912 | YS0001  | フェイズⅡ     | 小児拡張型心筋症   | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9  | 2/22 | 157912 | YS0001  | フェイズⅡ     | 小児拡張型心筋症   | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 2/22 | 157912 | YS0001  | フェイズⅡ     | 小児拡張型心筋症   | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 2/27 | 157913 | KCB-1B  | フェイズⅡ     | 特発性大腿骨頭壊死症 | 自ら治験を実施する者<br>整形外科<br>菅野 伸彦   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 2/27 | 157913 | KCB-1B  | フェイズⅡ     | 特発性大腿骨頭壊死症 | 自ら治験を実施する者<br>整形外科<br>菅野 伸彦   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 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                |
|----|------|--------|-------------------------------|-------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| 13 | 3/23 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 14 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 17 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 18 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 20 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 21 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 23 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 24 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 25 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号                          | 開発の相  | 対象疾患名                    | 依頼者                              | 審査結果                |
|----|------|--------|-------------------------------|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------|
| 26 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 27 | 3/13 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 28 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 30 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 31 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 33 | 3/ 7 | 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<br>免疫内科<br>高松 漂太      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 34 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 36 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 37 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 38 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028                      | フェイズⅡ | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 受付日  | 整理番号   | 成分記号     | 開発の相      | 対象疾患名                    | 依頼者                           | 審査結果                |
|----|------|--------|----------|-----------|--------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 39 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 40 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 41 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 43 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 44 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 46 | 3/ 6 | 168905 | OSK-0028 | フェイズⅡ     | 食道亜全摘術を行う胸部<br>食道癌を有する患者 | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 47 | 2/16 | 168906 | JR-031   | フェイズⅠ / Ⅱ | 表皮水疱症                    | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 48 | 2/22 | 168906 | JR-031   | フェイズⅠ / Ⅱ | 表皮水疱症                    | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 49 | 3/ 5 | 168906 | JR-031   | フェイズⅠ / Ⅱ | 表皮水疱症                    | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 50 | 3/ 7 | 179905 | A0001    | フェイズⅢ     | 白内障                      | 自ら治験を実施する者<br>眼科<br>西田 幸二     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 51 | 3/14 | 179905 | A0001    | フェイズⅢ     | 白内障                      | 自ら治験を実施する者<br>眼科<br>西田 幸二     | 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                |
|----|------|----------------|-------|-------|-------|------------|---------------------|
| 52 | 3/13 | 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。 |
| 53 | 3/ 9 | 179905-I17-2   | 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  | 3/12 | 113015 | GSK1325760           | フェイズⅡ | グラクソ・スミスクライン(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  | 3/12 | 113016 | GSK1325760           | フェイズⅡ | グラクソ・スミスクライン(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。 |                                 |
| 3  | 3/ 9 | 135022 | MK-3222              | フェイズⅢ | 乾癬                            | MSD(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  | 2/28 | 157023 | LY3009806            | フェイズⅢ | 肝細胞癌                          | 日本イーライリリー(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。 |
| 5  | 3/ 7 | 157037 | CNT01959             | フェイズⅢ | 掌蹠膿疱症                         | ヤンセンファーマ(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。 |
| 6  | 2/23 | 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)               | 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。 |
| 7  | 3/ 6 | 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)                  | 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。 |
| 8  | 3/ 8 | 168059 | KPS-0373             | フェイズⅢ | 脊髄小脳変性症                       | キッセイ薬品工業(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。 |
| 9  | 3/ 8 | 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)                    | 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。 |

他、使用成績調査6件、特定使用成績調査8件が承認となった

## 6) 継続審議について

## 資料6

| 番号 | 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  | 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)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2  | 091027 | HKI-272             | フェイズⅢ | 乳癌                                    | パレクセル・インターナショナル(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3  | 102017 | AMG 162             | フェイズⅢ | 早期乳癌                                  | 第一三共(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4  | 113015 | GSK1325760          | フェイズⅡ |                                       | グラクソ・スミスクライン(株)           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5  | 113016 | GSK1325760          | フェイズⅡ |                                       | グラクソ・スミスクライン(株)           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6  | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 7  | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8  | 124025 | BKM120              | フェイズⅢ | 乳癌                                    | ノバルティス ファーマ(株)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 9  | 124043 | ONO-4538/BMS-936558 | フェイズⅢ | 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者 | 小野薬品工業(株)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | 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)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 135017 | AMN107              | フェイズⅡ |                                       | ノバルティス ファーマ(株)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 135022 | MK-3222             | フェイズⅢ | 乾癬                                    | MSD(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 135023 | B187                | フェイズⅢ | 慢性骨髓性白血病患者                            | ファイザー(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 14 | 135025 | CNT01275            | フェイズⅢ | クローン病                                 | ヤンセンファーマ(株)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 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)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 16 | 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)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 135056 |                     | フェイズⅡ |                                       | 小野薬品工業(株)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 135061 | GS-7340             | フェイズⅢ | B型慢性肝炎                                | シミック(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |        |                      |         |   |                             |                    |
|----|--------|----------------------|---------|---|-----------------------------|--------------------|
| 20 | 135064 | S-588410             | フェイズⅡ   |   | 塩野義製薬(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 21 | 135401 | AVJ-301              | フェイズⅢ   | 虚血性心疾患                                      | アボット バスキュラー ジャパン(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 135403 | 植込み型補助人工心臓システムHW005  | 該当せず    | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 25 | 146008 | ブレンツキシマブベドチン(SGN-35) | フェイズⅢ   | CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫                            | 武田薬品工業(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | 146009 | KW-0761              | フェイズⅢ   | 皮膚T細胞性リンパ腫                                  | 協和発酵キリン(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 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)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 29 | 146025 |                      | フェイズⅠ   |   | メルクセローノ(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 146031 |                      | フェイズⅠ   |   | 日本イーライリリー(株)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 31 | 146036 | LBH589               | フェイズⅡ   | 多発性骨髄腫                                      | ノバルティス ファーマ(株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 146038 | ONO-4538             | フェイズⅢ   | 胃がん   | 小野薬品工業(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 33 | 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                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 34 | 146044 | オラパリブ(AZD2281)       | フェイズⅢ   | 乳癌  | アストラゼネカ(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 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                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 36 | 146055 | MPDL3280A            | フェイズⅢ   | 尿路上皮膀胱癌                                     | 中外製薬(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 37 | 146059 | LEE011               | フェイズⅠ/Ⅱ | 乳癌  | ノバルティス ファーマ(株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 38 | 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)   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 39 | 146402 | EYE-01M              | その他     | 角膜上皮幹細胞疲弊症                                  | (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 40 | 146905 | レゴラフェニブ              | フェイズⅡ   | 消化管間質腫瘍(GIST)                               | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>高橋 剛 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |        |                            |         |                                  |                               |                    |
|----|--------|----------------------------|---------|----------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| 41 | 146907 | YS-1402                    | フェイズⅠ/Ⅱ | 虚血性心筋症                           | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 43 | 157003 | GGS                        | フェイズⅢ   | 顕微鏡的多発血管炎                        | 帝人ファーマ(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 157004 |                            | フェイズⅠ   | 進行固形悪性腫瘍                         | アストラゼネカ(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 157005 | MK-3475                    | フェイズⅡ   |                                  | MSD(株)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 46 | 157010 |                            | フェイズⅢ   |                                  | 塩野義製薬(株)                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 47 | 157016 | MK-3475                    | フェイズⅢ   | 胃癌                               | MSD(株)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 48 | 157017 | RTH258                     | フェイズⅢ   | 滲出型加齢黄斑変性                        | 日本アルコン(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 49 | 157018 | LY3009806                  | フェイズⅢ   | 尿路上皮癌                            | 日本イーライリリー(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 50 | 157019 | ONO-4538/<br>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)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 51 | 157020 | AZD3293                    | フェイズⅡ/Ⅲ | アルツハイマー病                         | アストラゼネカ(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 52 | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 53 | 157023 | LY3009806                  | フェイズⅢ   | 肝細胞癌                             | 日本イーライリリー(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 54 | 157025 | Tocilizumab<br>(R04877533) | フェイズⅢ   | 全身性強皮症                           | 中外製薬(株)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 55 | 157026 |                            | フェイズⅠ/Ⅱ |                                  | アッヴィ合同会社                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 157028 | ONO-4538                   | フェイズⅡ   |                                  | 小野薬品工業(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 58 | 157029 | ONO-4538                   | フェイズⅢ   | 食道がん                             | 小野薬品工業(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 59 | 157031 | ONO-4538                   | フェイズⅢ   | 卵巣がん                             | 小野薬品工業(株)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 60 | 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)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 61 | 157033 | 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)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|    |        |                        |         |                          |                 |                    |
|----|--------|------------------------|---------|--------------------------|-----------------|--------------------|
| 62 | 157034 | MPDL3280A / R04876646  | フェイズIII | 腎細胞癌                     | 中外製薬（株）         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 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）       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 157037 | CNT01959               | フェイズIII | 掌蹠膿疱症                    | ヤンセンファーマ（株）     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 65 | 157038 | ASP015K                | フェイズIII | 関節リウマチ                   | アステラス製薬(株)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 66 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 67 | 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)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 68 | 157042 | SP-02L                 | フェイズII  | 再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫 (PTCL) | ソレイジア・ファーマ(株)   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 70 | 157044 | PF-04383119            | フェイズIII | 変形性関節症                   | ファイザー(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 71 | 157045 | PF-04383119            | フェイズIII |                          | ファイザー(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 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)     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 157049 | Atezolizumab           | フェイズIII | 尿路上皮癌                    | 中外製薬(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 74 | 157051 | E7777                  | フェイズII  | 悪性リンパ腫                   | エーザイ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 75 | 157052 | E7777                  | フェイズII  | 悪性リンパ腫                   | エーザイ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 76 | 157053 | LY3012207              | フェイズIII | 軟部組織肉腫                   | 日本イーライリリー(株)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 157054 | MK-3475                | フェイズIII | 胃癌                       | MSD(株)          | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 157055 | AIN457                 | フェイズIII | 強直性脊椎炎                   | ノバルティスファーマ(株)   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 79 | 157057 | Z-100                  | フェイズIII | 子宮頸癌の放射線療法との併用での延命       | ゼリア新薬工業(株)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 80 | 157058 | DSP-7888               | フェイズII  | 骨髄異形成症候群 (MDS)           | 大日本住友製薬(株)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 157062 | ONO-4538 (BMS-936558)  | フェイズIII | 肝細胞がん                    | 小野薬品工業(株)       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 157064 | MEDI4736, Tremelimumab | フェイズIII | 尿路上皮癌                    | アストラゼネカ(株)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |        |                                |         |                                      |                              |                    |
|-----|--------|--------------------------------|---------|--------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 83  | 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)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84  | 157912 | YS0001                         | フェイズⅡ   | 小児拡張型心筋症                             | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 85  | 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<br>整形外科<br>菅野 伸彦  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 86  | 157915 | KW-0761, ONO-4538              | フェイズⅠ   | 標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者        | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 87  | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88  | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89  | 168009 | MPDL3280A                      | フェイズⅢ   | 非扁平上皮非小細胞肺癌                          | 中外製薬(株)                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 90  | 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)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 91  | 168015 | ONO-4538/BMS-936558            | フェイズⅢ   | 初発膠芽腫                                | 小野薬品工業(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 92  | 168016 | ONO-4538/BMS-936558            | フェイズⅡ   | 初発膠芽腫                                | 小野薬品工業(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93  | 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)                      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 94  | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 95  | 168024 | ASP015K                        | フェイズⅢ   | 関節リウマチ                               | アステラス製薬(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96  | 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)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97  | 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)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 98  | 168028 | TAS-116                        | フェイズⅡ   | 消化管間質腫瘍 (GIST)                       | 大鵬薬品工業(株)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 99  | 168029 | GS-5745                        | フェイズⅠ   |                                      | ギリアド・サイエンシズ(株)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 100 | 168031 | SOM230LAR                      | フェイズⅢ   | 膵内分泌腫瘍、クッシング病                        | ノバルティス ファーマ(株)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 101 | 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)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 168033 |                                | フェイズⅡ   | アルツハイマー病                             | 日本イーライリリー(株)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |        |                                    |         |  |                           |                    |
|-----|--------|------------------------------------|---------|--|---------------------------|--------------------|
| 103 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 104 | 168037 | JNJ-54767414                       | フェイズⅠ   | 多発性骨髄腫                                       | ヤンセンファーマ(株)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 105 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 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グルハイム(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 107 | 168041 | AV-45 AV45 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)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 109 | 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)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 110 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 112 | 168048 | BI 655066                          | フェイズⅡ/Ⅲ | 局面型乾癬  | 日本ベーリンガーイングルハイム(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 113 | 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)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 114 | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 115 | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 116 | 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           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 117 | 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)            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 118 | 168056 |                                    | フェイズⅡ   | 急性骨髄性白血病                                     | 第一三共(株)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 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           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 120 | 168058 | KHK4827                            | フェイズⅢ   | 体軸性脊椎関節炎                                     | 協和発酵キリン(株)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 121 | 168059 | KPS-0373                           | フェイズⅢ   | 脊髄小脳変性症                                      | キッセイ薬品工業(株)               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 122 | 168060 | JR-051                             | フェイズⅢ   | ファブリー病                                       | J C R ファーマ(株)             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 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)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |        |                                  |            |                              |                                  |                    |
|-----|--------|----------------------------------|------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| 124 | 168062 | ASP2215                          | フェイズIII    | 急性骨髓性白血病(AML)                | アステラス製薬(株)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 125 | 168063 | ASP2215                          | フェイズIII    | 急性骨髓性白血病                     | アステラス製薬(株)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 126 | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 127 | 168101 | リバスチグミンパツチ                       | 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)                   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 128 | 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)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 129 | 168401 | EYE-01M                          | その他        | 角膜上皮幹細胞疲弊症                   | (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 130 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 131 | 168403 | NP007                            | その他        | 重症心不全                        | ニプロ(株)                           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 132 | 168404 | NP007                            | その他        | 重症心不全                        | ニプロ(株)                           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 133 | 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)                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 168406 | COMET01                          | その他        | 角膜上皮幹細胞疲弊症                   | (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 168407 | PRDS-001                         | その他        | 治療抵抗性高血圧                     | (株)JIMRO                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 136 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 137 | 168902 | KP-100IT (治験薬)<br>/ NP022 (治験機器) | フェイズII     | 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)              | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 138 | 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<br>小児科<br>長谷川 泰浩      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 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<br>免疫・アレギー内科<br>高松 漂太 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 140 | 168905 | OSK-0028                         | フェイズII     | 食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者         | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 141 | 168906 | JR-031                           | フェイズI / II | 表皮水疱症                        | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 142 | 179001 | MK-1242<br>(vericiguat)          | フェイズIII    | 慢性心不全                        | バイエル薬品(株)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |        |                             |         |                               |                   |                    |
|-----|--------|-----------------------------|---------|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| 143 | 179002 | SAR650984                   | フェイズⅠ/Ⅱ | 多発性骨髄腫                        | サノフィ(株)           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 144 | 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)           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 145 | 179004 | Apatinib                    | フェイズⅢ   | 胃癌                            | (株)メディサイエンスプランニング | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 146 | 179005 | JTE-052A                    | フェイズⅢ   | アトピー性皮膚炎                      | 日本たばこ産業(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 147 | 179007 | ODM-201                     | フェイズⅢ   | 前立腺癌                          | バイエル薬品(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 148 | 179008 | E6007                       | フェイズⅡ   | 潰瘍性大腸炎                        | EAファーマ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 149 | 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)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 150 | 179011 | Brivaracetam<br>(ucb 34714) | フェイズⅢ   |                               | ユーシービージャパン(株)     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 151 | 179012 | Brivaracetam<br>(ucb 34714) | フェイズⅢ   |                               | ユーシービージャパン(株)     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 152 | 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)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 153 | 179014 |                             | フェイズⅠ   |                               | アステラス製薬(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 154 | 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   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 155 | 179016 | KHK2375                     | フェイズⅡ   | 進行・再発乳癌                       | 協和発酵キリン(株)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 156 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 179018 | L059/L059IV                 | フェイズⅢ   | てんかん                          | ユーシービージャパン(株)     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 158 | 179019 | Selonsertib                 | フェイズⅢ   | 肝臓疾患                          | ギリアド・サイエンシズ(株)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 159 | 179020 | Selonsertib                 | フェイズⅢ   | 肝臓疾患                          | ギリアド・サイエンシズ(株)    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 160 | 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)       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 161 | 179022 | Nivolumab・<br>Ipilimumab    | フェイズⅢ   | 食道がん                          | 小野薬品工業(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 162 | 179023 | MK-3475                     | フェイズⅢ   | 食道がん                          | M S D(株)          | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 163 | 179024 | MK-3475                     | フェイズⅢ   | 胃癌                            | M S D(株)          | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |          |                        |          |  |                        |                    |
|-----|----------|------------------------|----------|--|------------------------|--------------------|
| 164 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 165 | 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)             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 166 | 179027   | GS-6034                | フェイズⅢ    | クローン病  | ギリアド・サイエンシズ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 167 | 179028   | GS-6034                | フェイズⅢ    | クローン病  | ギリアド・サイエンシズ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 168 | 179029   | GS-6034                | フェイズⅡb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎                                       | ギリアド・サイエンシズ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 179030   | GS-6034                | フェイズⅡb/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎                                       | ギリアド・サイエンシズ(株)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 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)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 179034   | Relugolix (レルゴリクス)     | フェイズⅢ    | 前立腺癌   | (株) 新日本科学PPD           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 173 | 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) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 174 | 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)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 175 | 179037   | ABT-494                | フェイズⅡ/Ⅲ  | 強直性脊椎炎                                       | アッヴィイ合同会社              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 176 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 177 | 179039   | ABT-493/ABT-530        | フェイズⅡ/Ⅲ  | C型肝炎   | アッヴィイ合同会社              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 178 | 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)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 180 | 179042   | SJP-0125               | フェイズⅢ    | 緑内障・高眼圧症                                     | 千寿製薬(株)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 181 | 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)                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 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)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 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)         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |        |                       |         |  |                                  |                    |
|-----|--------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|--------------------|
| 184 | 179045 | CDB-2914              | フェイズⅢ   | 子宮筋腫   | あすか製薬(株)                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 185 | 179046 | CDB-2914              | フェイズⅢ   | 子宮筋腫   | あすか製薬(株)                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 186 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ   | 腎細胞癌   | プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 187 | 179048 | MT-5547               | フェイズⅡ/Ⅲ | 変形性関節症   | 田辺三菱製薬(株)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 188 | 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)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 189 | 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)                    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 190 | 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)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 191 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 192 | 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)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 179054 | Cabozantinib          | フェイズⅡ   | 進行性腎細胞癌  | 武田薬品工業(株)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 194 | 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)                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 195 | 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)                        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 196 | 179101 | -                     | 観察研究    | 軟骨無形成症   | EPSインターナショナル(株)                  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 197 | 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)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 198 | 179402 | gMSC®1                | フェイズⅢ   | 軟骨損傷、離断性骨軟骨炎   | (株) ツーセル                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 199 | 179403 | TCD-51073(E)          | フェイズⅡ   | 虚血性心疾患   | テルモ(株)                           | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 200 | 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)                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 201 | 179901 | N-アセチルノイタミン酸          | フェイズⅡ/Ⅲ | GNEミオパチー   | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>高橋 正紀 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 202 | 179902 | SPP-005               | フェイズⅢ   | 進行胃癌   | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

|     |                    |                           |         |                     |   |                    |
|-----|--------------------|---------------------------|---------|---------------------|---|--------------------|
| 203 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理              | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 204 | 179905             | A0001                     | フェイズIII | 白内障                 | 自ら治験を実施する者<br>眼科<br>西田 幸二               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 179905-<br>2017001 | A0001                     | フェイズIII | 白内障                 | 自ら治験を実施する者<br>医療法人松井医仁会 大島眼科病院<br>松井 孝明 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 206 | 179905-<br>I17-2   | A0001                     | フェイズIII | 白内障                 | 自ら治験を実施する者<br>滋賀医科大学医学部附属病院<br>大路 正人    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 207 | 16001-003<br>-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)                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 208 | 16001-003<br>-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)                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 209 | 16001-003<br>-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)                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 210 | 17001-003          | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズIII | 慢性局面型乾癬             | アッヴィイ合同会社                               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 211 | 17001-010          | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズIII | 慢性局面型乾癬             | アッヴィイ合同会社                               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 212 | 17001-013          | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズIII | 慢性局面型乾癬             | アッヴィイ合同会社                               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 17001-014          | risankizumab/ABBV-<br>066 | フェイズIII | 慢性局面型乾癬             | アッヴィイ合同会社                               | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 17002-001          | CK2-085                   | その他     | 緑内障                 | (株)メニコン                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 215 | 17002-003          | CK2-085                   | その他     | 緑内障                 | (株)メニコン                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 216 | 17002-011          | CK2-085                   | その他     | 緑内障                 | (株)メニコン                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

## 7) その他の審議について

## 資料7

| 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               |
|-----|--------------|-------|-------|-------|--------------------------------------|--------------|--------------------|
| 3/9 | 179905-I17-2 | A0001 | フェイズⅢ | 白内障   | 自ら治験を実施する者<br>滋賀医科大学医学部附属病院<br>大路 正人 | 損害保険付保証明書の変更 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

## 【2. 報告事項】

資料8

### 1) 迅速審査についての報告 実施計画書等の変更報告

8-1

| 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  | 1/15 | 168902 | KP-100IT (治験薬) / NP022<br>(治験機器) | フェイズII | 筋萎縮性側索<br>硬化症 (ALS) | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | その他の改訂 | 承認   | 1/15  |

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

8-2

| 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  | 2/16 | 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<br>ジャパン(株) | 分担医師の追加 | 承認   | 2/16  |
| 2  | 2/28 | 168031 | SOM230LAR    | フェイズⅢ     | クッシング病                               | ノバルティス ファーマ(株)             | 分担医師の削除 | 承認   | 2/28  |
| 3  | 2/28 | 168061 | NNC0195-0092 | フェイズⅢ     | 成人成長ホルモン分泌<br>不全症                    | ノボ ノルディスク ファーマ(株)          | 分担医師の削除 | 承認   | 2/28  |
| 4  | 2/16 | 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)           | 分担医師の追加 | 承認   | 2/16  |
| 5  | 2/22 | 168405 | SB623        | フェイズⅡ     | 局所的外傷性脳損傷に<br>よる安定期の慢性運動<br>障害を有する患者 | サンバイオ(株)                   | 分担医師の追加 | 承認   | 2/22  |
| 6  | 2/16 | 168409 | SJM-401      | フェイズⅢ     | 症候性重度大動脈弁狭<br>窄症                     | セント・ジュード・メディカル(株)          | 分担医師の追加 | 承認   | 2/16  |
| 7  | 3/16 | 168906 | JR-031       | フェイズⅠ / Ⅱ | 表皮水疱症                                | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>玉井 克人 | 分担医師の追加 | 承認   | 3/16  |
| 8  | 2/28 | 179049 | ITM-014      | フェイズⅢ     | 甲状腺刺激ホルモン産<br>生下垂体腫瘍                 | 帝人ファーマ(株)                  | 分担医師の削除 | 承認   | 2/28  |
| 9  | 3/ 8 | 179058 | BMS-986231   | フェイズⅡ     | 収縮機能不全を伴う心<br>不全                     | ブリストル・マイヤーズ スクイブ<br>(株)    | 分担医師の追加 | 承認   | 3/ 8  |
| 10 | 2/16 | 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)           | 分担医師の追加 | 承認   | 2/16  |