

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、
 鶴飼 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 聡、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) 継続審議について | 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	バレクセル・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 + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/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)/イリノテカン (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	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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 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 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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2/23	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 消化器外科 高橋 剛	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2/28	157021	PCI-32765	フェイズⅠ	未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 (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 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 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 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 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）	MSD(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）	MSD(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 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 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 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 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 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 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 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 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 整形外科 菅野 伸彦	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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法 が適用とならない成人再生不良性 貧血患者	協和発酵キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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	クイントイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 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 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 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 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 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 / リオシグ アト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	3/ 7	168025	BAY 63-2521 / リオシグ アト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	2/16	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	2/19	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	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)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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。
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 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 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 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 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 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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 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 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 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 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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 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	ソホスブビル／ velpatasvir、リバビリン	フェイズⅢ	非代償期C型肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	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	急性骨髄性白血病	第一三共（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	急性骨髄性白血病（AML）	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	3/ 1	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病（AML）	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	2/16	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	3/ 1	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 神経内科・脳卒中科 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 神経内科・脳卒中科 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っ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 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っ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	3/ 8	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 消化器外科 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 消化器外科 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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	治療抵抗性のもんかん発作を有する 結節性硬化症 (TSC) 患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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 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 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 (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 研究報告 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 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 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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(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	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	3/12	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	2/23	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	3/ 9	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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4 1 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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	2/26	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
257	3/ 9	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	2/22	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
259	2/26	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
260	3/ 9	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
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istol・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 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 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 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 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	クイントイルズ・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	MSD(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 消化器外科 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	クイントイルズ・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 / リオングアト	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	バイオジェン・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	クイントイルズ・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	成人発作性夜間へモグロビン尿症（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-100IT（治験薬） / NP022（治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	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	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	治験薬概要書の変更	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 消化器外科 土岐 祐一郎	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
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 皮膚科 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	成人発作性夜間へモグロビン尿症（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	MSD(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istol・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 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	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 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	3/ 7	157904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 脳神経外科 押野 悟	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 脳神経外科 押野 悟	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 脳神経外科 押野 悟	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
29	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
30	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
31	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
33	3/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
34	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
35	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
39	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
41	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
46	3/ 6	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部 食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
49	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 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
50	3/ 7	179905	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 眼科 西田 幸二	試験の継続に問題ないことで承認された。
51	3/14	179905	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 眼科 西田 幸二	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	M S D (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。
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。
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	慢性骨髄性白血病患者	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 消化器外科 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 心臓血管外科 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	GG5	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/ 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 (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 / RO4876646	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 心臓血管外科 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	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 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 消化器外科 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	クイントイルズ・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	ON0-4538	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)	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	ON0-4538	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ゲルハイム(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	BB1608	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	168046	ON0-4538	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	ON0-4538, 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ゲルハイム(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	ソホスブビル／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	急性骨髄性白血病 (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	急性骨髄性白血病	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	リバスチグミンパッチ	フェイズⅣ	アルツハイマー型認知症	ノバルティス ファーマ (株)	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) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	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っ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 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	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫・アレルギー内科 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 消化器外科 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 皮膚科 玉井 克人	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	179001	MK-1242 (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 (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 (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・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	ブリストル・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-アセチルノイラミン酸	フェイズⅡ/Ⅲ	GNEミオパチー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 高橋 正紀	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 消化器外科 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 皮膚科 金田 眞理	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 眼科 西田 幸二	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	179905- 2017001	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 医療法人松井医仁会 大島眼科病院 松井 孝明	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	179905- I17-2	A0001	フェイズⅢ	白内障	自ら治験を実施する者 滋賀医科大学医学部附属病院 大路 正人	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	16001-003 -009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	16001-003 -013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	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	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 滋賀医科大学医学部附属病院 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 （治験機器）	フェイズⅡ	筋萎縮性側索 硬化症（ALS）	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	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 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 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よる 安定期の慢性運動障害を有する患者	サンバイオ(株)	分担医師の追加	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 皮膚科 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不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (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