西暦2018年5月22日　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 5月22日（火）　16:00　～　18:30
開催場所　：　最先端医療イノベーションセンター棟　4F　会議室
出席委員　：　猪原　秀典、朝野　和典、松村　泰志、前田　哲生、大瀬　尚子、佐藤　茂、山本　智也、鍋谷　佳子、小門　穂、鵜飼　万貴子、田村　進一、小島　隆夫、末澤　克己、疋田　宗生、藤野　裕士、服部　聡、和田　聖哉

以上17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 使用成績調査	3件
医療機器 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	216件
本院	13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	37件
医療機器　治験	6件
医師主導治験	3件
製造販売後調査	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	22件

【2.報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料 5 参照

実施計画書等の変更報告	7件
分担医師変更報告	21件

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

契約事項等変更	0件
終了報告	4件
開発の中止等の報告	2件
その他の報告	63件

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【3.その他】

1）治験審査委員会の審議方法の変更について
・上記について事務局から変更案が示され、了承された。

2）治験審査委員会出欠のの登録手順について
・上記について事務局から説明がされた。

■次回治験審査委員会について
西暦2018年度 6月　　2018年6月26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	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）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。
3	180010-B	ベネトクラクス(ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による第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。
4	180011-B	BGB-290	フェイズⅢ	手術不能な局所進行又は転移性胃癌	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290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。
5	180012-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群患者を対象とした、テデュグルチドの24週間の安全性、有効性及び薬物動態検討試験	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	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるSHP633-306試験で24週間の投与又はTED-C14-004試験を終了した日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの非盲検継続投与試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
7	180014-B	LY2439821	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	日本イーライリリー株式会社	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104 週間多施設共同長期延長試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査4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	4/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	4/16	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。
3	4/23	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	5/ 1	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	5/ 7	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	4/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	4/20	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	4/11	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	ＭＳＤ(株)	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	5/ 7	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	4/13	135025	CNTO1275	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	4/26	135025	CNTO1275	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。
12	4/13	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	4/27	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	4/13	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	4/27	135040	PCI-32765	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	4/18	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	4/11	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。
18	4/25	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	4/13	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	4/27	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	4/23	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	5/ 1	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。
23	4/13	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	4/27	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	4/16	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(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。
26	4/23	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。
27	5/ 1	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(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。
28	4/12	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。
29	4/16	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。
30	4/27	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。
31	4/23	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	4/20	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	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。
33	5/ 8	146062	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	IQVIAサービシーズ 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。
34	4/26	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 髙橋　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。
35	4/16	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	5/ 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。
37	4/23	157003	GGS	フェイズⅢ	顕微鏡的多発血管炎	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。
38	4/12	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
39	4/20	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。
40	5/ 1	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	4/11	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 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	4/16	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	5/ 1	157018	LY3009806	フェイズⅢ	尿路上皮癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	4/20	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。
45	4/13	157021	PCI-32765	フェイズⅠ	未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	4/27	157021	PCI-32765	フェイズⅠ	未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	4/16	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	5/ 1	157023	LY3009806	フェイズⅢ	肝細胞癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	4/16	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アッヴィ合同会社	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。
50	4/25	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。
51	4/18	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	4/23	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	4/11	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。
54	4/12	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	4/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	4/12	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	4/26	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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
58	5/ 8	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。
59	4/16	157040	LY3009806	フェイズⅡ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	5/ 1	157040	LY3009806	フェイズⅡ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	4/26	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	5/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	5/ 8	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	4/18	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 研究報告 年次報告 その他報告(添付文書（使用上の注意）)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	4/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	4/23	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)	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。
67	4/23	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)	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。
68	4/23	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。
69	4/18	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	4/12	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。
71	4/20	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。
72	4/27	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	4/18	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。
74	5/ 7	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	その他報告(添付文書改訂（重大な副作用の追記等）)	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
75	4/23	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。
76	4/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	4/27	168011	BI 695502	フェイズⅢ	転移性結腸・直腸癌	IQVIAサービシーズ 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。
78	4/11	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	4/13	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	4/27	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	4/13	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	4/27	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	4/23	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。
84	5/ 1	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。
85	4/23	168020	LY2439821	フェイズⅢ	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	4/12	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	4/26	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。
88	5/ 8	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。
89	4/20	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	5/ 8	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。
91	4/12	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。
92	4/17	168026	Avelumab(MSB0010718C),アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	4/25	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。

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
94	5/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	5/ 1	168029	GS-5745	フェイズⅠ		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。
96	5/ 1	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)	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。
97	5/ 1	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)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	5/ 8	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)	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。
99	4/23	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。
100	4/19	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)	国内における報告 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	5/ 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。
102	4/13	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	4/27	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	4/19	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。
105	5/ 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。
106	5/ 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。
107	4/20	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。
108	4/12	168043	BBI608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	4/19	168043	BBI608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	5/ 1	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)	国内における報告	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
111	4/11	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。
112	5/ 1	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。
113	4/12	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。
114	4/16	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	4/25	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	5/ 1	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。
117	4/25	168048	BI 655066	フェイズⅡ/Ⅲ	局面型乾癬	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	4/27	168054	ALXN1210	フェイズⅢ	非典型溶血性尿毒症症候群	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	4/25	168056		フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	5/ 2	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（ＰＮＨ）	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	4/24	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。
122	4/23	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。
123	5/ 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。
124	4/23	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。
125	5/ 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。
126	4/20	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 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	4/23	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。
128	4/18	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	5/ 8	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。

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
130	4/23	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
131	4/23	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
132	5/ 2	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(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。
133	5/ 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	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	4/12	16001-003-003	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	4/12	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	4/12	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	4/11	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。
138	4/26	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。
139	4/12	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。
140	4/26	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプラニング	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。
141	5/ 8	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	4/11	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。
143	4/26	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。
144	4/17	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。
145	4/24	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。
146	5/ 1	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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	4/23	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。
148	4/23	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
149	4/20	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のてんかん発作を有する結節性硬化症（TSC）患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	4/23	179014		フェイズⅠ		アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	5/ 2	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	4/25	179016	KHK2375	フェイズⅡ	進行・再発乳癌	協和発酵キリン(株)	国内における報告 外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	4/23	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。
154	4/13	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	4/27	179021	JNJ-54767414-SC	その他	再発性又は難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	4/12	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	4/16	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	4/18	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	4/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	4/25	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。
161	5/ 1	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。
162	5/ 9	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	5/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	5/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	4/16	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	外国における報告 その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	4/23	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	4/17	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
168	4/24	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。
169	5/ 1	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。
170	4/17	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。
171	4/24	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。
172	5/ 1	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。
173	4/17	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。
174	4/24	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。
175	5/ 1	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。
176	4/17	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。
177	4/24	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。
178	5/ 1	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。
179	4/20	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。
180	5/ 2	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(取り下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	4/23	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。
182	4/25	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。
183	5/ 7	179037	ABT-494	フェイズⅡ/Ⅲ	強直性脊椎炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	4/25	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。
185	5/ 7	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。
186	4/12	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
187	4/26	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	4/20	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。
189	4/23	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。
190	4/27	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。
191	4/25	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)	国内における報告 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	5/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	5/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	4/12	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	4/20	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。
196	4/27	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	5/ 7	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。
198	4/16	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。
199	4/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	4/19	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。
201	4/25	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。
202	4/18	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。
203	4/16	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。
204	4/20	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ 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。
205	4/26	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
206	4/20	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	4/26	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	4/11	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	4/25	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	5/ 7	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	5/ 7	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)	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。
212	4/24	179061			肝細胞癌	パレクセル・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。
213	4/24	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・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。
214	5/ 1	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
215	4/17	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	4/25	179067	RO5490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
217	4/25	179070	RO5541077(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)	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	4/27	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	4/19	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。
220	4/26	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。
221	4/13	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	4/23	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	5/ 1	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。
224	4/23	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
225	5/ 1	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。
226	4/23	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。
227	5/ 1	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。
228	4/23	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。
229	5/ 1	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	5/11	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)	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	4/13	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)	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。
3	5/ 9	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/23	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	治験実施計画書、治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/27	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	5/ 8	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	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	5/ 8	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	4/27	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	5/ 7	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	治験薬概要書、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。
10	4/24	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)	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。

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
11	5/ 8	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。
12	4/27	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(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。
13	5/ 9	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)	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。
14	5/ 2	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(株)	治験機器概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	5/ 8	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	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	5/ 7	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	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	5/ 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)	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。
18	5/ 8	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	5/ 8	16001-003-013	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/ 8	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)	治験実施計画書、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
21	5/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	ＭＳＤ(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。
22	5/ 8	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	ＭＳＤ(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	5/ 1	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	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。
24	4/26	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書の改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	5/ 9	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	5/ 9	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	5/ 8	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)	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。
28	4/24	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書等の変更	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。
29	4/23	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	治験実施計画書、治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	4/23	179059	JTZ-951	フェイズⅢ	腎性貧血に伴う保存期慢性腎臓病	日本たばこ産業(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。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
31	5/ 7	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)	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。
32	5/ 8	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	治験薬概要書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	5/ 8	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(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。
34	5/21	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)	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	4/25	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(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。
36	4/27	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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	5/ 2	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	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。
38	5/ 8	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、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。
39	5/15	179502	AZD2281	その他	乳癌	パレクセル・インターナショナル(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。
40	4/23	179801	ODK-1601	その他		大塚製薬(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。

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
41	5/10	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐　祐一郎	治験実施計画書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
42	4/13	17002-001	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	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。
43	4/17	17002-003	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	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。
44	4/24	17002-011	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	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	5/11	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ　ノルディスク　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。
46	5/11	180005-B	ABBV-8E12	フェイズⅡ	進行性核上性麻痺	アッヴィ合同会社	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。
47	5/15	180007-B		フェイズⅠ		塩野義製薬(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。

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	5/ 8	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。
2	5/ 7	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。
3	5/ 7	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。
4	5/ 9	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。
5	5/ 9	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。
6	5/ 9	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。
7	5/ 9	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。
8	5/ 9	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。
9	5/ 9	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。
10	5/ 9	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。
11	5/ 9	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。
12	5/ 9	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。
13	5/ 9	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	5/ 9	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
15	5/ 9	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	4/11	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。
17	4/11	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。
18	4/11	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。
19	4/25	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。
20	4/25	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。
21	4/23	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。
22	4/23	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。

【2. 報告事項】 資料5

1)　迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告 5-1

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	3/28	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)	治験実施計画書の変更	承認	3/28
2	3/27	146062	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	同意説明文書の変更	承認	3/27
3	3/23	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)	同意説明文書の変更	承認	3/23
4	3/23	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)	同意説明文書の変更	承認	3/23
5	3/23	168031	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	同意説明文書の変更	承認	3/23
6	2/21	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	治験薬管理手順書の変更	承認	2/21

他、使用成績調査1件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

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	4/27	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)	分担医師の追加	承認	4/27
2	4/27	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	分担医師の追加	承認	4/27
3	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
4	5/ 1	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	分担医師の追加	承認	5/ 1
5	4/27	168906	JR-031	フェイズⅠ/Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井　克人	分担医師の削除	承認	4/27
6	4/10	16001-003-009	MR11A8	フェイズⅢ	中等度又は重度の急性呼吸窮迫症候群患者	丸石製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/10
7	4/27	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	分担医師の追加	承認	4/27
8	4/27	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/27
9	5/ 1	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	5/ 1
10	5/16	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	5/16
11	5/ 1	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	分担医師の削除	承認	5/ 1
12	5/ 1	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	分担医師の追加	承認	5/ 1
13	4/25	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)	分担医師の追加	承認	4/25

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
14	4/13	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/13
15	4/13	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/13
16	4/27	179065	BYL719	フェイズⅡ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/27
17	4/27	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	4/27
18	4/27	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)	分担医師の追加	承認	4/27
19	4/13	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	分担医師の削除	承認	4/13
20	5/ 8	17002-001	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	分担医師の追加	承認	5/ 8
21	5/ 1	17002-011	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	分担医師の追加	承認	5/ 1