

西暦2018年09月25日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会B 議事概要

開催日時 : 2018年 9月25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 : 貴島 晴彦、池田 学、熊ノ郷 淳、松村 泰志、大瀬 尚子、
瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、山元 宏平、田村 進一、末澤 克己、
疋田 宗生、北野 義幸、和田 聖哉

以上13名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 4件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医薬品 使用成績調査 | 1件 | |
| 医薬品 特定使用成績調査 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 198件 | |
| 本院 | 27件 | |
| その他 | 1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 | 52件 | |
| 医療機器 治験 | 6件 | |
| 医師主導治験 | 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 | 26件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 使用成績調査 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 15件 | |
| 分担医師変更報告 | 3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 | 64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) 治験審査委員会の開催日について (委員名簿B)

■次回治験審査委員会について

西暦2018年10月 2018年10月23日 (火)

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

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	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	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116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	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	M S D株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475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。
4	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性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ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	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	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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1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	8/27	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	8/27	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。
3	8/27	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。
4	8/31	135025	CNT01275	フェイズⅢ	クローン病	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。
5	8/28	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)	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	8/28	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)	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	8/27	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。
8	9/ 5	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。
9	8/15	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	8/28	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)	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	8/27	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。
12	9/ 3	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。
13	8/24	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。
14	8/31	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。
15	9/ 7	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。
16	8/31	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。
17	8/23	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ (株)	国内における報告 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	8/27	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。
19	8/24	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	9/ 6	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	8/16	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。

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
22	8/16	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	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	8/27	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	8/16	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。
25	8/24	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	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。
26	8/24	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	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。
27	8/31	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	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。
28	8/15	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	8/22	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	8/29	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	9/ 6	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。
32	8/31	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。
33	8/23	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。
34	8/ 6	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)	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。
35	8/28	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)	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	9/13	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)	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。
37	9/18	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)	本試験におけるIRB指示・確認事項に対する回答書 本試験における治験審査委員会の意見に対する回答書	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	8/29	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。
39	8/27	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。
40	9/ 5	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。
41	8/28	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。
42	8/17	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。
43	8/29	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
44	8/31	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。
45	9/ 5	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(株)	国内における報告 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	9/ 5	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。
47	8/20	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	8/27	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	8/27	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	8/27	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)	国内における報告 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	9/ 7	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)	国内における報告 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	8/27	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。
53	9/ 5	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。
54	8/16	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。
55	8/22	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	8/29	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	9/ 6	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。
58	8/22	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され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。
59	8/21	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。
60	8/21	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。
61	8/31	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。
62	8/17	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。
63	8/31	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。
64	8/20	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。
65	9/ 3	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。

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	8/17	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。
67	8/29	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。
68	8/21	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。
69	9/ 5	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	8/15	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	8/22	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。
72	9/ 6	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。
73	9/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	8/24	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	8/27	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。
76	9/ 6	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。
77	8/28	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。
78	8/27	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。
79	9/ 6	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。
80	9/ 3	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。
81	8/17	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。
82	8/17	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。
83	8/22	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	8/29	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。
85	8/29	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。
86	9/ 6	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。
87	8/22	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
88	9/ 3	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)	国内における報告 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	9/ 5	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)	国内における報告 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	8/29	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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	8/29	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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	9/ 6	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。
93	9/ 5	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。
94	9/ 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	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	8/27	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	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。
96	8/31	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。
97	8/27	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(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。
98	8/31	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。
99	8/27	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	8/15	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	9/ 7	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。
102	8/23	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	8/29	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	8/29	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	8/17	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
106	9/ 6	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。
107	9/ 6	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	国内における報告 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	8/27	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。
109	8/23	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 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
110	8/16	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。
111	8/21	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	8/27	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。
113	8/30	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	9/ 4	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。
115	8/20	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。
116	8/27	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。
117	9/ 3	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。
118	8/20	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	9/ 3	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。
120	8/20	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	9/ 3	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。
122	8/27	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。
123	9/ 5	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。
124	9/ 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	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	8/17	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/ 3	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。
127	8/31	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。
128	8/28	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。
129	8/22	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。
130	9/ 3	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。
131	9/ 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。

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
132	8/24	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
133	9/ 7	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。
134	9/ 7	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。
135	8/20	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。
136	8/27	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。
137	9/ 3	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。
138	8/20	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。
139	8/27	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。
140	9/ 3	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。
141	8/20	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。
142	8/27	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。
143	9/ 3	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。
144	8/20	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。
145	8/27	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。
146	9/ 3	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。
147	8/27	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	9/ 3	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。
149	8/17	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。
150	8/27	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェ ン・バイオフーマ(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。
151	8/31	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。
152	8/15	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。
153	8/29	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
154	9/ 3	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。
155	9/ 7	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。
156	8/15	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。
157	8/29	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。
158	8/28	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。
159	8/16	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。
160	8/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	8/24	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。
162	8/31	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)	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。
163	8/20	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	8/20	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	8/20	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。
166	8/22	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)	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	8/27	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。
168	8/29	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)	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。
169	8/30	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。
170	9/ 6	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。
171	8/27	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。
172	8/31	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。
173	8/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	9/ 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。
175	9/ 5	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。
176	8/17	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
177	8/30	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。
178	9/ 6	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。
179	8/17	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。
180	8/30	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。
181	9/ 6	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。
182	8/22	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。
183	8/29	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。
184	8/27	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	8/28	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)	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	9/ 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)	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	8/28	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。
188	9/ 3	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(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。
189	8/21	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)	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。
190	8/24	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)	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。
191	8/28	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。
192	9/ 3	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)	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。
193	8/21	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。
194	9/ 7	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。
195	9/ 5	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	8/27	179065	BYL719	フェイズⅡ	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。
197	8/27	179067	R05490245	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。
198	8/27	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)	国内における報告 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
199	9/ 7	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ（株）	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	8/23	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	8/20	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。
202	8/30	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。
203	8/28	179502	AZD2281	その他	乳癌	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	8/13	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。
205	8/27	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。
206	8/13	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。
207	8/27	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。
208	8/13	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。
209	8/27	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。
210	8/13	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。
211	8/27	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。
212	8/30	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	8/28	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・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。
214	9/ 3	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	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。
215	8/27	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(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。
216	8/17	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	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	8/28	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	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	9/ 7	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)	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	9/ 7	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)	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	8/20	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)	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
221	9/ 3	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)	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	8/20	180015-B	Filgotinib	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。
223	8/27	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	9/ 3	180015-B	Filgotinib	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。
225	8/31	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	バイオベラティブ・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	9/ 7	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人（18 歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCC の再発のリスクが高い患者	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。

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	8/31	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ（株）	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。
2	9/ 6	146907	YS-1402	フェイズⅠ／Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/10	157026		フェイズⅠ／Ⅱ		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。
4	8/31	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	9/ 3	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	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。
6	9/ 7	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、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	9/ 3	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	同意説明文書の変更	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。
8	9/ 6	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	治験薬概要書、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/ 3	168026	Avelumab (MSB0010718C) 、アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	治験実施計画書の変更、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。
10	9/ 6	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(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	9/ 5	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)	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
12	8/29	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)	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。
13	9/ 6	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)	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。
14	9/ 7	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)	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、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。
15	8/16	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	8/23	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	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	8/23	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	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	9/ 4	168060	JR-051	フェイズⅢ	ファブリー病	J C R 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。
19	9/ 7	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	8/30	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)	治験製品概要書の変更、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。
21	9/ 7	168403	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
22	9/ 7	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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。
23	9/ 6	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)	治験機器概要書の変更、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
24	9/ 3	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。
25	9/ 3	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。
26	9/ 3	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	9/ 3	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。
28	9/ 7	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。
29	9/ 5	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	パイエル薬品(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。
30	8/16	179008	E6007	フェイズⅡ	潰瘍性大腸炎	E Aファーマ(株)	治験実施計画書、同意説明文書、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。
31	9/ 7	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	8/27	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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。
33	9/ 7	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
34	8/24	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更、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	9/ 7	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)	同意説明文書の変更等	変更申請の内容に関して、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
36	9/ 6	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)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	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。
37	9/ 6	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	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。
38	9/ 7	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)	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。
39	8/23	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)	治験薬概要書の変更、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	9/ 3	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	8/24	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(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。
42	8/28	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。
43	9/ 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)	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。
44	9/ 3	179061			肝細胞癌	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。
45	8/28	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)	その他の変更	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。
46	9/ 7	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	9/14	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)	同意説明文書の変更、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
48	9/ 7	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ（株）	同意説明文書の変更等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	8/30	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)	治験機器概要書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
50	9/ 7	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)	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	8/13	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(株)	同意説明文書等の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
52	9/11	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、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。
53	8/30	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(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。
54	9/14	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	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。
55	9/ 7	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)	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。
56	9/ 7	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)	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	9/ 6	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	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	9/ 7	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人（18 歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	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
59	9/ 7	180020-B	JR-141	フェイズⅡ/Ⅲ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。

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	9/ 6	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	9/ 6	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	9/ 6	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	9/ 6	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。
5	9/ 6	146907	YS-1402	フェイズⅠ／Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	9/ 6	146907	YS-1402	フェイズⅠ／Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	9/ 6	146907	YS-1402	フェイズⅠ／Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	9/ 6	146907	YS-1402	フェイズⅠ／Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/ 6	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。
10	9/ 6	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。
11	9/ 6	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	8/27	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	8/27	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/ 6	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。

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	9/ 6	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。
16	9/ 6	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。
17	9/ 6	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。
18	9/ 6	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。
19	9/ 6	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。
20	9/ 6	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。
21	8/22	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。
22	8/22	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。
23	8/22	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。
24	8/27	168906	JR-031	フェイズⅠ／Ⅱ	表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 玉井 克人	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	9/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	8/23	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

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
—	—	—	—	—	—	—	—	—

使用成績調査1件が承認となった

【2. 報告事項】
1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

6-1

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

使用成績調査8件、特定使用成績調査7件が承認となった

分担医師変更報告

6-2

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	8/20	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ (株)	分担医師の追加	承認	8/20
2	8/17	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン (株)	分担医師の追加	承認	8/17
3	8/27	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	分担医師の追加	承認	8/27