

西暦2018年10月23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10月23日(火) 16:00 ~ 17:45
 開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
 出席委員 : 貴島 晴彦、池田 学、熊ノ郷 淳、松村 泰志、大瀬 尚子、
 佐藤 茂、和田 聖哉、山元 宏平、山本 智也、瀬戸山 晃一、
 鵜飼 万貴子、田村 進一、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸

以上15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 | 6件 | |
| 使用成績調査 | 5件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 249件 | |
| 本院 | 37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 | 39件 | |
| 医師主導治験 | 2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 | 43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 | 5件 | |
| 分担医師変更報告 | 17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 | 20件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 39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11月 2018年11月27日（火）

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

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズⅡ	標準的化学療法が応答しないまたは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ株式会社	ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ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	180035-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ株式会社	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/P1ed0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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。
3	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ株式会社	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/P1ed0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第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。
4	180037-B		フェイズⅠ		塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社依頼の第1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	180038-B	IDEC-C2B8、FK506	フェイズⅢ	腎移植患者に対する術前脱感作	全薬工業株式会社	抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験/生体腎移植患者に対して移植移植28~7日前からFK506/FK506（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第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。
6	180039-B	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	腎移植後の抗体関連型拒絶反応	全薬工業株式会社	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第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。

他、使用成績調査1件が承認、1件が修正の上で承認、特定使用成績調査3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	作成日	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	9/14	9/14	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	9/14	9/14	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	9/14	9/14	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	9/27, 10/4	10/ 9	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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。
5	9/13	9/18	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	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。
6	9/20	9/20	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(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。
7	9/28	10/ 1	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	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。
8	9/13	9/14	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。
9	9/27	9/28	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。
10	9/12	9/13	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)	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	9/27	9/28	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。
12	9/12	9/13	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)	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	9/27	9/28	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。
14	9/18	9/18	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)	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。
15	9/27	9/27	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)	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。
16	9/18	9/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	10/1	10/ 2	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	9/11	9/12	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	9/26	9/27	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	作成日	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	9/20	9/20	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）	マイクレン・ヘルスケア(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。
21	10/ 3	10/ 4	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）	マイクレン・ヘルスケア(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	9/12	9/13	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)	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	9/27	9/28	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。
24	9/13	9/18	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。
25	9/27	10/ 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。
26	9/21	9/21	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。
27	10/ 5	10/ 5	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。
28	9/28	10/ 1	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。
29	9/ 7	9/10	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。
30	9/21	9/25	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	9/18	9/20	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。
32	10/ 3	10/ 5	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。
33	9/18	9/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	9/18	9/20	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	9/25	9/27	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	9/14	9/14	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。
37	9/13	9/13	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。

番号	作成日	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
38	9/12	9/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	9/12	9/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	9/28	10/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	9/11	9/13	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。
42	9/18	9/20	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。
43	10/ 2	10/ 4	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	9/12	9/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	9/27	10/ 2	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。
46	9/19	9/21	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)	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	9/26	9/27	157034	MPDL3280A / R04876646	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。
48	9/12	9/12	157036	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発及び難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	9/26	9/26	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)	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。
50	9/28	9/28	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。
51	10/ 9	10/ 9	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)	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。
52	9/12	9/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	9/27	9/27	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。
54	10/ 5	10/ 9	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(株)	国内における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	10/ 5	10/ 9	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(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。
56	9/28	9/28	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	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
57	9/28	9/28	157047	NPC-12G	フェイズⅢ	結節性硬化症に伴う皮膚病変	ノーベルファーマ(株)	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。
58	9/10	9/12	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。
59	9/14	9/18	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)	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	9/14	9/18	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)	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	9/20	9/25	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。
62	10/ 3	10/ 5	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。
63	9/12	9/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	9/26	10/ 2	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。
65	9/11	9/13	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。
66	9/18	9/20	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。
67	10/ 2	10/ 4	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	9/25	9/25	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。
69	9/21	9/25	168003	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない成人再生不良性貧血患者	協和発酵キリン(株)	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	9/10	9/11	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。
71	9/12	9/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	9/27	9/28	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。
73	9/13	9/14	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。
74	9/27	9/28	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。
75	9/14	9/18	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	作成日	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
76	9/12	9/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	9/27	9/27	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。
78	9/18	9/19	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。
79	10/ 2	10/ 3	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。
80	9/19	9/20	168026	Avelumab (MSB001071 8C), 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。
81	10/ 2	10/ 4	168026	Avelumab (MSB001071 8C), 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。
82	10/ 5	10/ 5	168026	Avelumab (MSB001071 8C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	10/ 4	10/ 5	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。
84	9/19	9/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	10/ 3	10/ 9	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。
86	9/12	9/13	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。
87	9/27	9/28	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。
88	9/21	9/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	10/4	10/ 9	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。
90	10/ 3	10/ 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)	国内における報告 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	9/25	9/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	10/ 4	10/ 5	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。
93	9/12	9/14	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。
94	9/14	9/18	168047	ONO-4538, BMS- 734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しく は胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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。

番号	作成日	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
95	9/18	9/20	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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	9/26	9/28	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。
97	9/28	10/ 3	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。
98	10/ 3	10/ 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)	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	10/ 4	10/ 9	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。
100	10/ 5	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	10/ 5	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	10/ 1	10/ 3	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。
103	10/ 4	10/ 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。
104	9/14	9/18	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。
105	9/26	9/27	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	10/ 4	10/ 5	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。
107	9/14	9/18	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。
108	9/26	9/27	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。
109	10/ 4	10/ 5	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。
110	9/14	9/14	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。
111	10/ 3	10/ 5	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。
112	9/19	9/19	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。
113	9/28	9/28	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	10/ 1	10/ 1	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。
115	9/26	9/26	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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	作成日	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
116	10/ 4	10/ 4	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(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	10/ 2	10/ 4	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。
118	10/ 4	10/ 5	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。
119	10/ 9	10/ 9	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。
120	9/10	9/11	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。
121	9/25	9/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	9/10	9/10	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスブラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	9/25	9/25	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスブラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	10/ 4	10/ 4	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスブラニング	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。
125	9/10	9/11	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/18	9/18	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。
127	9/25	9/26	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。
128	9/26	9/26	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。
129	9/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	9/14	9/18	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	9/21	9/26	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	9/28	10/ 2	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	10/ 5	10/ 9	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	9/18	9/19	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。

番号	作成日	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
135	10/ 3	10/ 4	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	9/18	9/19	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。
137	10/ 3	10/ 4	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	9/14	9/14	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のも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。
139	10/ 1	10/ 3	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。
140	10/ 4	10/ 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。
141	9/19	9/21	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)	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	9/18	9/19	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。
143	10/ 3	10/ 4	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。
144	9/27	9/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	9/12	9/13	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。
146	9/27	9/28	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。
147	9/11	9/14	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。
148	9/12	9/12	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。
149	9/14	9/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	9/19	9/20	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。
151	9/18	9/26	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。
152	9/21	9/28	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。
153	9/25	9/26	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。

番号	作成日	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	9/21	9/26	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。
155	10/2	10/ 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。
156	9/28	10/ 5	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。
157	10/ 3	10/ 3	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。
158	10/5	10/ 9	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。
159	9/13	9/13	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	10/ 5	10/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	10/ 5	10/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	9/14	9/18	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	9/18	9/20	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	9/25	9/27	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	9/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	9/14	9/18	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	9/25	9/26	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ (株)	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	10/1	10/ 2	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	10/ 5	10/ 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)	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/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	9/14	9/18	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	9/25	9/26	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ (株)	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	作成日	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
173	10/1	10/ 2	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	10/ 5	10/ 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)	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/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	9/14	9/18	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	9/25	9/26	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)	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	10/1	10/ 2	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	10/ 5	10/ 9	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	9/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	9/14	9/18	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	9/25	9/26	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)	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	10/1	10/ 2	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	10/ 5	10/ 9	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	9/14	9/14	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。
186	9/13	9/14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	9/27	9/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	9/13	9/18	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。
189	9/ 7	9/10	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。
190	9/25	9/27	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	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	作成日	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
191	10/ 5	10/ 9	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。
192	10/ 1	10/ 1	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。
193	9/10	9/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	10/ 9	10/ 9	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。
195	9/10	9/11	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。
196	9/26	9/28	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。
197	9/11	9/12	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	9/27	9/28	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。
199	9/10	9/11	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。
200	9/21	9/25	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。
201	10/ 1	10/ 3	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。
202	10/ 4	10/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	9/21	10/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	9/28	10/ 1	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。
205	9/28	10/ 1	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。
206	9/10	9/10	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。
207	9/12	9/13	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。
208	9/20	9/25	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。
209	9/28	10/ 1	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	10/ 4	10/ 4	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。

番号	作成日	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
211	10/ 4	10/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイプ(株)	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	9/11	9/12	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。
213	9/26	10/ 2	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(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。
214	10/ 3	10/ 4	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。
215	9/18	9/20	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。
216	10/ 1	10/ 2	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。
217	9/19	9/21	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)	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	9/20	9/21	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。
219	9/20	9/21	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。
220	9/11	9/12	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	9/25	9/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	9/26	9/26	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	9/25	9/26	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	9/20	9/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	10/ 5	10/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	9/10	9/11	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。
227	9/13	9/14	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	9/21	9/25	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	9/26	9/27	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。
230	9/10	9/11	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。

番号	作成日	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
231	9/18	9/18	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。
232	9/20	9/20	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。
233	9/26	9/27	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。
234	9/26	9/27	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。
235	10/ 4	10/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	9/26	9/27	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。
237	10/ 2	10/ 3	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	9/14	9/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	9/ 6	9/10	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。
240	9/25	9/27	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。
241	9/20	9/21	179069		フェイズⅠ		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。
242	9/ 6	9/10	179070	R05541077(Polatuza mab 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。
243	9/25	9/27	179070	R05541077(Polatuza mab 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。
244	9/21	9/25	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
245	10/ 4	10/ 5	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
246	9/25	9/25	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。
247	9/25	9/25	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。
248	10/ 5	10/ 5	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。
249	10/ 5	10/ 5	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。

番号	作成日	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
250	9/21	9/25	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。
251	9/27	9/28	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。
252	10/ 4	10/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	9/10	9/10	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。
254	9/26	9/26	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。
255	9/10	9/10	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。
256	9/26	9/26	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。
257	9/10	9/10	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。
258	9/26	9/26	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。
259	9/10	9/10	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。
260	9/26	9/26	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。
261	9/28	9/28	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	9/13	9/14	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。
263	9/26	9/27	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(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。
264	9/12	9/13	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。
265	9/27	9/28	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。
266	10/ 4	10/ 9	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。
267	9/28	10/ 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)	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	9/28	10/ 1	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	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。
269	9/10	9/11	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。

番号	作成日	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
270	9/26	9/27	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。
271	9/19	9/19	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)	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。
272	9/25	10/ 9	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)	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。
273	9/25	9/25	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)	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。
274	10/ 3	10/ 3	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)	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。
275	10/ 4	10/ 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)	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	10/ 4	10/ 5	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。
277	9/14	9/18	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。
278	9/28	10/ 1	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。
279	9/ 7	9/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
280	9/14	9/18	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。
281	9/21	9/26	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
282	9/28	10/ 2	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
283	10/ 5	10/ 9	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
284	9/25	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	10/ 5	10/ 5	180026-B	CS-747S	フェイズⅢ	血栓性脳梗塞患者(TOAST分類に よる大血管のアテローム硬化又 は小血管の閉塞いずれかに該当 する患者)	第一三共(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	10/ 9	10/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズⅡ	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	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	作成日	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	10/11	10/12	135025	CNT01275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(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	10/11	10/12	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)	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、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	9/18	9/18	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)	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。
4	9/27	9/28	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	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、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	10/ 3	10/ 5	157001	CNT01959	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬患者	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の変更、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	10/ 5	10/ 9	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(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。
7	10/ 4	10/ 5	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(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。
8	10/ 5	10/ 9	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。
9	10/ 5	10/ 9	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		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。
10	9/14	9/18	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。
11	10/ 4	10/ 5	168029	GS-5745	フェイズⅠ		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。
12	10/ 4	10/ 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)	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。
13	10/ 4	10/ 9	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	作成日	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	10/12	10/12	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	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。
15	10/ 5	10/ 9	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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。
16	10/ 5	10/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(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。
17	10/ 5	10/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	治験薬概要書の変更、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。
18	9/27	10/ 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)	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	10/ 2	10/ 4	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)	治験薬概要書の変更、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	10/ 3	10/ 5	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	治験実施計画書の変更、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	10/ 5	10/ 9	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)	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	10/ 5	10/ 5	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)	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	10/ 3	10/ 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)	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。
24	9/26	9/26	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)	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。
25	10/ 9	10/10	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)	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	10/ 5	10/ 9	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、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	作成日	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	10/ 4	10/ 5	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、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	9/26	9/27	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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	10/ 1	10/ 2	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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	10/ 5	10/ 9	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	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。
31	10/ 1	10/ 3	179065	BYL719	フェイズⅡ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更、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。
32	10/ 1	10/ 3	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	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。
33	9/26	9/27	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)	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、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。
34	9/27	10/ 3	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、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	10/ 4	10/12	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更等、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	10/ 3	10/ 4	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	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。
37	9/14	10/ 9	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)	治験薬概要書の変更、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。
38	9/ 7	9/14	180017-B	BMN111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPS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。

番号	作成日	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	10/ 5	10/11	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)	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。
40	10/ 2	10/ 3	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)	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。
41	10/ 9	10/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズⅡ	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	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。

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	作成日	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	9/13	9/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/27	9/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/27	9/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/ 6	9/21	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。
5	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	作成日	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
14	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	9/11	9/11	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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	10/ 3	10/ 3	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。
26	8/25	9/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	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
27	10/ 5	10/ 5	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。
28	10/ 5	10/ 5	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	10/ 5	10/ 5	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	9/26	9/26	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。
31	9/26	9/26	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。
32	9/26	9/26	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。
33	9/26	9/26	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。
34	9/26	9/26	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	9/26	9/26	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	9/26	9/26	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	9/26	9/26	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	9/26	9/26	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。
39	9/26	9/26	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	作成日	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
40	9/26	9/26	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	9/26	9/26	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	9/10	9/10	179903	K0I2	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	9/19	9/19	179903	K0I2	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

【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

資料5

5-1

番号	作成日	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	8/22	8/22	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	治験薬管理手順書の変更	承認	8/22
2	10/22	10/22	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）	エーザイ株式会社	その他の変更	承認	10/22

他、使用成績調査3件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

番号	作成日	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	10/ 5	10/ 5	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(株)	分担医師の追加	承認	10/ 5
2	10/ 5	10/ 5	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(株)	分担医師の追加	承認	10/ 5
3	9/28	9/28	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	9/28
4	10/16	10/16	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	10/16
5	10/16	10/16	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)	分担医師の削除	承認	10/16
6	10/16	10/16	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)	分担医師の削除	承認	10/16
7	10/16	10/16	168058	KHK4827	フェイズⅢ	体軸性脊椎関節炎	協和発酵キリン(株)	分担医師の追加	承認	10/16
8	10/10	10/10	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除・追加	承認	10/10
9	9/28	9/28	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)	分担医師の削除	承認	9/28
10	10/16	10/16	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	10/16
11	10/ 5	10/ 5	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	分担医師の追加	承認	10/ 5
12	9/11	9/11	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	9/11

番号	作成日	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
13	10/10	10/10	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除・追加	承認	10/10
14	9/18	9/18	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	9/18
15	10/10	10/10	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)	分担医師の削除・追加	承認	10/10
16	9/28	9/28	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	分担医師の削除	承認	9/28
17	10/16	10/16	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)	分担医師の追加	承認	10/16