

西暦2018年11月27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11月27日(火) 16:00 ~ 18:15  
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、松村 泰志、大瀬 尚子、佐藤 茂、  
和田 聖哉、山元 宏平、鍋谷 佳子、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、  
田村 進一、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸  
以上14名

【1. 審議事項】

- |                           |      |         |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           |      | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 6件   |         |
| 医薬品 特定使用成績調査              | 2件   |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |      | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 304件 |         |
| 本院                        | 44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                    | 43件  |         |
| 医療機器 治験                   | 2件   |         |
| 医師主導治験                    | 5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                    | 30件  |         |
| 5) 責任医師・分担医師の変更について       | 1件   | 資料 5 参照 |

【2. 報告事項】

- |   |     |         |
|---|-----|---------|
|   |     | 資料 6 参照 |
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     |         |
| 実施計画書等の変更報告                                     | 8件  |         |
| 分担医師変更報告  | 11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  | 7件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 0件  |         |
| その他の報告  | 50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) 標準業務手順書の改訂について  
    ・上記の改訂について、事務局より説明がされ、了承された。
- 2) 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12月 2018年12月25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	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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	180033-B	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第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。
4	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb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	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	試験の実施に関して、治験の実施内容に一部不明な点を認め、内容の確認及び同意説明文書の修正の必要があるため、審議は保留となった。
6	180044-B	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン株式会社	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした後期第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。

他、特定使用成績調査2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	10/15	10/15	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	11/ 9	11/ 9	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。
3	10/15	10/15	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。
4	11/ 9	11/ 9	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。
5	10/15	10/15	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。
6	10/26	10/26	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス 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。
7	11/ 9	11/ 9	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	10/18	10/19	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。
9	11/ 1	11/ 2	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。
10	10/11	10/17	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。
11	10/25	10/29	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。
12	11/ 8	11/12	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。
13	10/12	10/15	135025	CNT01275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	10/30	10/31	135025	CNT01275	フェイズⅢ	クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	10/11	10/12	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	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	10/25	10/26	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。
17	10/11	10/12	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。

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
18	10/25	10/26	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。
19	10/15	10/16	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。
20	10/29	10/31	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。
21	10/10	10/11	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。
22	10/26	10/26	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	10/11	10/12	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	10/25	10/26	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。
25	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)	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	10/25	10/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	11/ 8	11/12	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)	国内における報告 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	10/19	10/19	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。
29	11/ 2	11/ 2	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫(移植非適応)	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	10/19	10/19	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)	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。
31	10/25	10/26	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。
32	10/29	10/29	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)	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。
33	10/19	10/22	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。
34	11/ 2	11/ 5	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
35	10/ 9	10/10	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	11/ 9	11/12	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	年次報告 その他報告(当該実施症例2 例のLocal siteである他院 (2施設)での重篤な有害 事象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	10/15	10/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	11/ 9	11/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	10/25	10/25	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。
40	10/29	10/29	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。
41	10/16	10/18	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	10/23	10/25	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	10/30	11/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	11/ 7	11/ 9	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	10/ 9	10/10	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	10/22	10/23	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヅヴィ合同会社	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。
47	10/31	10/31	157029	ONO-4538	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	10/12	10/15	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。
49	10/23	10/24	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。
50	11/ 7	11/ 8	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。

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
51	10/17	10/22	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。
52	11/ 6	11/ 7	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。
53	10/11	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	10/12	10/12	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)	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。
55	10/25	10/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	10/11	10/11	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	10/22	10/22	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。
58	11/ 6	11/ 7	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	11/ 9	11/12	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	11/ 9	11/12	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(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。
61	10/10	10/11	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。
62	11/ 9	11/12	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。
63	10/17	10/18	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。
64	11/ 1	11/ 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)	国内における報告 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	10/11	10/12	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。
66	10/23	10/24	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。
67	11/ 6	11/ 7	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。

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
68	10/ 9	10/11	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(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。
69	10/16	10/18	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。
70	10/22	10/24	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	10/30	11/ 1	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	11/ 7	11/ 9	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。
73	11/ 7	11/ 7	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)	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。
74	10/12	10/12	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。
75	10/18	10/18	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	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。
76	11/ 6	11/ 6	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。
77	10/17	10/18	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。
78	10/10	10/11	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。
79	11/ 9	11/12	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	10/10	10/11	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。
81	10/23	10/24	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	11/ 8	11/ 9	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	10/25	10/26	168018	NS-304	フェイズⅢ	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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	11/ 8	11/ 9	168018	NS-304	フェイズⅢ	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	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。

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
85	10/11	10/11	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。
86	10/22	10/23	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	11/ 6	11/ 7	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	10/17	10/18	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。
89	11/ 1	11/ 2	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	10/12	10/15	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	10/16	10/16	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。
92	10/16	10/18	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。
93	10/26	10/29	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	10/30	11/ 1	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。
95	11/ 8	11/ 9	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。
96	10/17	10/18	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。
97	10/31	11/ 1	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。
98	10/11	10/12	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。
99	10/25	10/26	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。
100	10/17	10/18	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。



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
101	10/26	10/29	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の胃癌	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	11/ 9	11/12	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の胃癌	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。
103	10/24	10/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	10/30	11/ 1	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。
105	11/ 7	11/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	10/12	10/15	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)	国内における報告 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	11/ 7	11/ 8	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)	国内における報告 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	10/18	10/22	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)	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	10/22	10/23	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。
110	10/23	10/25	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)	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	10/29	10/31	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)	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	10/30	11/ 1	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。
113	11/ 6	11/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	11/ 7	11/ 9	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。
115	11/ 1	11/ 1	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。
116	11/ 1	11/ 1	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。
117	11/ 1	11/ 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	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
118	11/ 7	11/ 9	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 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	10/11	10/12	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	10/24	10/26	168061	NNC0195-0092	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	10/10	10/11	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。
122	10/12	10/15	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	10/17	10/18	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。
124	10/24	10/25	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。
125	11/ 1	11/ 2	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。
126	11/ 8	11/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	10/10	10/11	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。
128	10/12	10/15	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。
129	10/17	10/18	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。
130	10/24	10/25	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。
131	11/ 1	11/ 2	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。
132	11/ 8	11/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	10/15	10/15	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。
134	11/ 9	11/ 9	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。

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	11/ 6	11/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	10/23	10/23	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)	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。
137	10/26	10/26	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。
138	10/30	10/30	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)	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。
139	11/12	11/12	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。
140	10/23	10/23	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	11/ 5	11/ 5	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。
142	11/ 7	11/ 8	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)	国内における報告 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	10/31	10/31	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞 症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	11/ 7	11/ 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	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。
145	11/ 8	11/ 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	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	10/11	10/11	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。
147	11/ 8	11/ 8	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	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。
148	10/15	10/15	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道 癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	10/ 9	10/10	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。
150	10/24	10/25	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。
151	11/ 8	11/ 9	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。

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
152	10/22	10/22	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	10/31	11/ 1	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	10/ 9	10/10	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。
155	10/18	10/18	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。
156	10/24	10/24	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。
157	10/25	10/25	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。
158	10/24	10/25	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。
159	10/29	10/29	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。
160	11/ 8	11/ 9	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。
161	10/12	10/15	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。
162	10/19	10/22	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。
163	10/26	10/29	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。
164	11/ 2	11/ 5	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。
165	11/ 9	11/12	179009	GS-6034	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	10/18	10/19	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。
167	11/ 2	11/ 5	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。
168	10/18	10/19	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。

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
169	11/ 2	11/ 5	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。
170	10/15	10/15	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)	国内における報告 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	11/ 9	11/ 9	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)	国内における報告 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	11/ 1	11/ 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	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	11/ 7	11/ 9	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 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	10/17	10/22	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。
175	10/18	10/19	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。
176	11/ 1	11/ 2	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。
177	11/ 6	11/ 7	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。
178	10/11	10/12	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。
179	10/25	10/26	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。
180	10/ 5	10/10	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。
181	10/15	10/17	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。
182	10/17	10/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	10/18	10/19	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。
184	10/25	10/26	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	10/29	10/30	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	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
186	10/29	10/31	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。
187	11/ 1	11/ 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。
188	11/ 2	11/ 7	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。
189	10/31	11/ 7	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。
190	10/31	11/ 7	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。
191	11/ 8	11/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	11/ 8	11/12	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D(株)	国内における報告 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	11/ 8	11/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	10/17	10/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	10/ 9	10/10	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。
196	10/15	10/16	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。
197	10/19	10/22	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。
198	10/26	10/29	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。
199	11/ 2	11/ 5	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。
200	11/ 9	11/12	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	10/15	10/16	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。
202	10/19	10/22	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。

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
203	10/26	10/29	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。
204	11/ 2	11/ 5	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。
205	11/ 9	11/12	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	10/15	10/16	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。
207	10/19	10/22	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。
208	10/26	10/29	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。
209	11/ 2	11/ 5	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。
210	11/ 9	11/12	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	10/15	10/16	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。
212	10/19	10/22	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。
213	10/26	10/29	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。
214	11/ 2	11/ 5	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。
215	11/ 9	11/12	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	10/15	10/15	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。
217	11/ 9	11/ 9	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。
218	10/11	10/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	10/23	10/25	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。

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
220	10/29	10/29	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)	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。
221	11/ 2	11/ 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)	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。
222	11/ 6	11/ 6	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)	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。
223	11/ 8	11/ 8	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)	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。
224	11/ 7	11/ 8	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。
225	10/12	10/15	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。
226	10/29	10/31	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。
227	10/19	10/22	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 その他報告(重篤な有害事象に関するGCP/治験実施計画書違反(報告遅延)に関する報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	11/ 2	11/ 5	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。
229	10/26	10/26	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。
230	10/18	10/18	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。
231	10/ 9	10/10	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。
232	10/22	10/23	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。
233	11/ 5	11/ 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。
234	10/10	10/11	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 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
235	10/25	10/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	10/16	10/17	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	10/24	10/26	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	11/ 5	11/ 7	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。
239	10/ 9	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	10/26	10/30	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。
241	10/26	10/26	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	10/26	10/26	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	10/11	10/12	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。
244	10/18	10/19	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	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	10/24	10/25	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)	国内における報告 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	10/31	11/ 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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	11/ 7	11/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
248	10/10	10/12	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。
249	10/17	10/19	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。
250	10/30	11/ 2	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
251	10/16	10/18	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。

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
252	11/ 8	11/12	179049	ITM-014	フェイズⅢ	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	帝人ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	10/17	10/22	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。
254	10/19	10/22	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。
255	10/26	10/29	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。
256	11/ 1	11/ 2	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。
257	10/19	10/22	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。
258	10/26	10/29	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。
259	11/ 1	11/ 2	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。
260	10/ 9	10/10	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。
261	10/23	10/24	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	11/ 6	11/ 7	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	10/30	10/30	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)	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。
264	10/31	10/31	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)	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。
265	11/22	11/22	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)	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。
266	11/ 8	11/ 9	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
267	10/23	10/24	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。
268	11/ 2	11/ 5	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。

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
269	10/ 9	10/10	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。
270	10/22	10/23	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。
271	11/ 5	11/ 6	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。
272	10/ 9	10/10	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。
273	10/22	10/23	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。
274	11/ 5	11/ 6	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。
275	11/ 6	11/ 6	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
276	11/ 6	11/ 6	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
277	10/16	10/17	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。
278	10/26	10/29	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。
279	11/ 8	11/ 9	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。
280	11/12	11/12	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
281	10/12	10/15	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 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	11/ 2	11/ 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	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。
283	10/15	10/15	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。
284	11/ 9	11/ 9	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。
285	10/ 9	10/11	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。

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
286	10/23	10/25	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。
287	11/ 7	11/ 9	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
288	11/ 1	11/ 2	179069		フェイズⅠ		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。
289	10/ 9	10/11	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。
290	10/23	10/25	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。
291	11/ 7	11/ 9	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
292	10/19	10/22	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
293	11/ 1	11/ 1	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
294	10/17	10/17	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
295	10/17	10/17	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
296	10/11	10/12	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。
297	10/23	10/25	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。
298	11/ 7	11/ 8	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。
299	10/ 9	10/10	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
300	10/22	10/23	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
301	11/ 5	11/6	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
302	10/ 9	10/10	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アヅヴィ合同会社	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
303	10/22	10/23	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。
304	11/ 5	11/6	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。
305	10/ 9	10/10	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。
306	10/22	10/23	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。
307	11/ 5	11/6	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。
308	10/ 9	10/10	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。
309	10/22	10/23	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。
310	11/ 5	11/6	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。
311	10/10	10/11	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。
312	10/23	10/25	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。
313	11/ 7	11/ 8	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。
314	10/11	10/12	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。
315	10/25	10/26	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。
316	10/31	11/ 1	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
317	10/22	10/23	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
318	10/31	11/ 1	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。
319	10/26	10/29	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(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。

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
320	10/26	10/29	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(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。
321	10/ 9	10/10	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。
322	10/22	10/23	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。
323	11/ 5	11/ 6	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。
324	10/ 9	10/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
325	10/23	10/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
326	11/ 6	11/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
327	11/ 9	11/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
328	11/ 9	11/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
329	10/12	10/15	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。
330	10/26	10/29	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。
331	11/ 9	11/12	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。
332	10/12	10/15	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。
333	10/19	10/22	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。
334	10/26	10/29	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。
335	11/ 2	11/ 5	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。
336	11/ 9	11/12	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。
337	10/22	10/24	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。

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
338	10/29	10/31	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。
339	10/11	10/12	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。
340	10/24	10/26	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。
341	11/ 6	11/ 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。
342	11/ 8	11/ 9	180022-B	BMS-986231	フェイズⅡ	ADHFの徴候及び症状により入院している収縮機能不全を伴う心不全(HF)患者	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。
343	11/ 8	11/ 9	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部(GEJ)腺癌	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。
344	11/ 9	11/ 9	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
345	10/ 5	11/ 9	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	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。
346	11/ 8	11/12	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	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。
347	11/ 7	11/ 9	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
348	11/12	11/12	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	11/ 8	11/12	113015	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(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。
2	11/ 8	11/12	113016	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(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。
3	11/14	11/15	135056		フェイズII		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。
4	10/30	11/ 1	146025		フェイズI		メルクセローノ(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。
5	11/ 9	11/12	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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、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	11/ 2	11/ 6	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)	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。
7	11/ 2	11/ 6	157033	KRN23	フェイズIII	X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	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。
8	10/11	10/12	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(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。
9	10/31	11/ 2	168018	NS-304	フェイズIII	慢性血拴塞栓性肺高血圧症	日本新薬(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。
10	11/ 8	11/ 9	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。



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
11	11/ 5	11/12	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	治験実施計画書の変更、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。
12	11/ 9	11/12	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、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。
13	11/ 6	11/ 7	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)	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	11/ 6	11/ 7	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	11/12	11/12	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	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。
16	11/ 8	11/ 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	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	11/ 8	11/ 8	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	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。
18	10/29	10/30	179001	MK-1242(vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	11/ 2	11/ 6	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)	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。
20	10/12	10/12	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
21	10/12	10/12	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	11/ 1	11/ 2	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	11/ 2	11/ 6	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)	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。
24	11/ 7	11/ 8	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。
25	10/29	10/30	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	同意説明文書の変更、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。
26	11/ 1	11/ 5	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	11/ 9	11/12	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、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	11/ 7	11/ 8	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	同意説明文書の変更、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。
29	10/22	10/23	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。
30	10/25	10/26	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。

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
31	11/ 9	11/12	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)	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。
32	11/ 9	11/ 9	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	治験実施計画書の変更、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。
33	11/ 8	11/12	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(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。
34	11/ 6	11/ 7	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)	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。
35	11/ 1	11/ 5	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	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。
36	11/ 9	11/12	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	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	11/ 8	11/ 9	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の変更、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。
38	11/ 8	11/ 9	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の変更、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。
39	11/ 9	11/12	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、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。
40	11/ 8	11/ 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)	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	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
41	11/ 9	11/12	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)	治験実施計画書の変更、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。
42	11/ 2	11/ 8	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)	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。
43	11/15	11/15	180022-B	BMS-986231	フェイズⅡ	ADHFの徴候及び症状により入院している収縮機能不全を伴う心不全(HF)患者	ブリストル・マイヤーズスクイブ(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	11/ 9	11/12	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部(GEJ)腺癌	アステラス製薬(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。
45	11/12	11/13	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	MSD(株)	治験実施計画書の変更、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。
46	11/ 9	11/12	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。
47	11/14	11/15	180035-B	SP-04/Pled0x	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)	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。
48	11/14	11/15	180036-B	SP-04/Pled0x	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)	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。
49	11/ 8	11/ 9	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
50	11/12	11/12	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	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	11/ 7	11/ 7	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/ 7	11/ 7	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/ 7	11/ 7	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/ 2	10/10	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	10/24	11/ 8	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。
6	10/26	11/ 8	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。
7	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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。
15	11/ 9	11/ 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	11/ 9	11/ 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	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
17	11/ 9	11/ 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。
18	11/ 9	11/ 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。
19	11/ 9	11/ 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。
20	10/15	11/ 2	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。
21	11/ 8	11/ 8	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	11/ 8	11/ 8	168904	MRA	フェイズIII	成人発症スティル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	10/30	10/30	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	10/30	10/30	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。
25	10/30	10/30	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。
26	10/30	10/30	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。
27	10/30	10/30	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。
28	10/30	10/30	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。
29	10/30	10/30	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。
30	11/ 5	11/ 5	179903	K012	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。

## 5) 責任医師・分担医師の変更の審議について

資料5

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	11/20	11/20	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	治験分担医師の変更：治験実施体制変更のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

## 【2. 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

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	9/21	9/21	168060	JR-051	フェイズⅢ	ファブリー病	J C Rファーマ(株)	同意説明文書の改訂	承認	9/21
2	9/14	9/14	168905	OSK-0028	フェイズⅡ	食道亜全摘術を行う胸部食道癌を有する患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	治験薬管理手順書の変更	承認	9/14
3	10/26	10/29	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)	スクリーニング検査での任意の採血項目追加のため	承認	10/29
4	10/ 4	10/ 4	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	承認	10/ 4

他、使用成績調査4件が承認となった



分担医師変更報告

6-2

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/ 1	10/ 1	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	10/ 1
2	10/31	10/31	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	分担医師の削除	承認	10/31
3	9/28	9/28	179072	SJP-0133	フェイズIII	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/28
4	9/28	9/28	179403	TCD-51073(E)	フェイズII	虚血性心疾患	テルモ(株)	分担医師の削除	承認	9/28
5	10/31	10/31	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	分担医師の追加	承認	10/31
6	11/ 8	11/14	17002-011	CK2-085	その他	緑内障	(株)メニコン	分担医師の削除	承認	11/14
7	11/ 7	11/ 7	180008-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	分担医師の追加	承認	11/ 7
8	10/31	10/31	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズIII	多発性骨髄腫	アヅヴィ合同会社	分担医師の削除・追加	承認	10/31
9	11/ 1	11/ 1	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)	分担医師の追加	承認	11/ 1
10	11/16	11/16	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)	分担医師の追加	承認	11/16

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
11	10/31	10/31	180022-B	BMS-986231	フェイズII	ADHFの徴候及び症状により入院している収縮機能不全を伴う心不全(HF)患者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	分担医師の追加	承認	10/31