

西暦2018年12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12月25日(火) 16:00 ~ 17:15  
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、山本 智也、瀬戸山 晃一、鵜飼 万貴子、  
田村 進一、小島 隆夫、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                    | 1件   |         |
| 使用成績調査                    | 4件   |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |      | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 259件 |         |
| 本院                        | 30件  |         |
| 3) 実施計画書等の変更について          |      | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験                    | 37件  |         |
| 医療機器 治験                   | 2件   |         |
| コンビネーション製品 治験             | 4件   |         |
| 医師主導治験                    | 3件   |         |
| 特定使用成績調査                  | 1件   |         |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について |      | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験                    | 35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                                     | 9件  |         |
| 分担医師変更報告                                        | 10件 |         |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 |     |         |
| 2) その他の報告                                       |     |         |
| 契約事項等変更                                         | 0件  |         |
| 終了報告                                            | 9件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 0件  |         |
| その他の報告                                          | 61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) ゲノム・遺伝子解析審議結果報告書について   | 2件 |
| ・上記について事務局から報告され、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2019年1月22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	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第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、特定使用成績調査4件が承認となった

## 2) 安全性情報に関する審議について

## 資料2

番号	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	12/ 7	12/ 7	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)	国内における報告 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	12/ 7	12/ 7	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)	国内における報告 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	12/ 7	12/ 7	135017	AMN107	フェイズⅡ		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。
4	11/15	11/16	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	11/29	12/ 3	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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。
6	11/22	11/26	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。
7	12/ 6	12/ 7	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/14	11/15	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。
9	11/29	11/30	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。
10	11/12	11/13	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	11/28	11/29	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	11/12	11/13	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	11/28	11/29	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	11/12	11/13	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。
15	11/14	11/16	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	11/20	11/22	135056		フェイズⅡ		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。
17	11/29	12/ 3	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	11/19	11/19	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。

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
19	11/12	11/13	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。
20	11/28	11/29	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	11/22	11/26	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	12/ 6	12/10	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/16	11/16	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	11/30	11/30	146012	MLN9708	フェイズⅢ	初発の多発性骨髄腫（移植非適応）	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	11/22	11/26	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)	国内における報告 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	11/26	11/28	146025		フェイズⅠ		メルクセローノ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	11/30	12/ 3	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。
28	12/ 7	12/10	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。
29	11/29	12/ 3	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。
30	11/16	11/19	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	11/27	11/29	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	11/13	11/15	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	12/ 7, 12/9	12/10	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 その他報告(当該実施症例1例のLocal siteである他院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。
34	12/ 7	12/ 7	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	12/ 6	12/ 6	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。
36	11/19	11/21	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
37	11/27	11/29	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。
38	12/ 4	12/ 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。
39	11/19	11/21	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。
40	12/ 3	12/ 5	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。
41	11/12	11/13	157031	ON0-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	11/20	11/21	157031	ON0-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	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。
43	11/22	11/26	157031	ON0-4538	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。
44	11/29	11/30	157031	ON0-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	12/ 6	12/ 7	157031	ON0-4538	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	11/19	11/26	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	11/30	12/ 4	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	11/12	11/13	157036	carfilzomib (ON0-7057)	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	11/22	11/26	157036	carfilzomib (ON0-7057)	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。
50	11/29	11/30	157036	carfilzomib (ON0-7057)	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	11/21	11/22	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 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	12/ 3	12/ 4	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。
53	12/ 7	12/10	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。
54	12/ 7	12/10	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。
55	11/27	11/28	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。

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
56	11/27	11/28	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。
57	11/16	11/19	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。
58	11/30	12/ 3	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。
59	11/14	11/16	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	11/14	11/15	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	11/20	11/21	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	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。
62	11/22	11/26	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。
63	11/19	11/21	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	11/27	11/29	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。
65	12/ 4	12/ 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。
66	12/ 6	12/ 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)	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	11/20	11/20	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	11/27	11/27	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	12/ 6	12/ 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。
70	11/16	11/19	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。
71	11/12	11/13	168016	ONO-4538/ BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	11/21	11/22	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	11/30	12/ 3	168016	ONO-4538/ BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	12/ 7	12/10	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。

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
75	11/22	11/27	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。
76	11/21	11/22	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 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	12/ 3	12/ 4	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	11/19	11/20	168025	BAY 63-2521 / リオングアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	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	12/ 5	12/ 6	168025	BAY 63-2521 / リオングアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	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。
80	11/13	11/15	168026	Avelumab (MSB00107 18C), 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。
81	11/28	11/30	168026	Avelumab (MSB00107 18C), 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	12/ 7	12/ 7	168026	Avelumab (MSB00107 18C), 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	11/21	11/22	168035	ON0-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の 切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	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。
84	11/29	11/30	168035	ON0-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の 切除不能な進行又は再発胃がん (食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	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。
85	11/12	11/13	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。
86	11/28	11/29	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	11/15	11/16	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	11/19	11/21	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)	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	11/29	11/30	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)	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。
90	11/13	11/15	168044	BLIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	パイオジェン・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。
91	12/ 3	12/ 5	168044	BLIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	パイオジェン・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。
92	11/14	11/15	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)	研究報告	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
93	11/21	11/22	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)	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	11/30	12/ 3	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	11/12	11/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	11/16	11/19	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	11/21, 11/22	11/26	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。
98	11/26	11/28	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。
99	11/27	11/29	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。
100	11/29	11/30	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	11/30	12/ 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)	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。
102	12/ 7	12/10	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。
103	12/ 3	12/ 4	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。
104	12/ 3	12/ 4	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。
105	11/28	11/29	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。
106	12/ 6	12/ 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	国内における報告 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	11/15	11/16	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	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	11/22	11/26	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。
109	11/29	11/30	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。
110	12/ 6	12/ 7	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。
111	11/15	11/16	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。



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
112	11/22	11/26	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。
113	11/29	11/30	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。
114	12/ 6	12/ 7	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。
115	12/ 7	12/ 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)	国内における報告 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	12/ 4	12/ 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。
117	12/ 4	12/ 4	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	12/ 6	12/ 6	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。
119	12/ 7	12/10	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。
120	12/ 6	12/ 6	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。
121	11/26	11/26	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)	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。
122	11/27	11/27	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)	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。
123	12/10	12/10	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	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。
124	12/10	12/10	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。
125	12/ 7	12/ 7	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	11/16	11/16	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	2/21	11/28	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。
128	11/26	11/27	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。
129	11/22	11/26	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	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
130	12/ 7	12/10	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	11/26	11/27	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。
132	11/16	11/19	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。
133	11/27	11/28	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。
134	12/ 3	12/ 4	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。
135	11/20	11/21	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	12/ 6	12/ 7	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。
137	11/20	11/21	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	12/ 6	12/ 7	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。
139	12/ 7	12/ 7	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。
140	11/28	11/29	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	12/ 6	12/ 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	国内における報告 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	11/19	11/26	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。
143	11/20	11/21	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	12/ 6	12/ 7	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。
145	11/28	11/29	179019	Selonsertib	フェイズⅢ	肝臓疾患	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	11/12	11/13	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。
147	11/28	11/29	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。
148	11/12	11/13	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
149	11/ 9	11/14	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。
150	11/ 8	11/14	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。
151	11/ 9	11/14	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。
152	11/14	11/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	11/15	11/16	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	11/15	11/21	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	11/19	11/21	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	11/19	11/21	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。
157	11/20	11/21	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	11/22	11/26	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。
159	11/28	11/29	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。
160	11/29	11/30	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	11/30	12/ 3	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	12/ 3	12/ 5	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	12/ 6	12/ 7	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	12/ 7	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	12/ 7	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	11/16	11/19	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	外国における報告 その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	11/26	11/27	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)	措置報告	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
168	11/13	11/15	179026	AZD2281	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	11/16	11/19	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	11/27	11/28	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。
171	12/ 3	12/ 4	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。
172	11/16	11/19	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	11/27	11/28	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。
174	12/ 3	12/ 4	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。
175	11/16	11/19	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	11/27	11/28	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	12/ 3	12/ 4	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。
178	11/16	11/19	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	11/27	11/28	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。
180	12/ 3	12/ 4	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。
181	11/26	11/26	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)	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。
182	11/29	11/29	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)	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。
183	12/ 7	12/ 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)	国内における報告 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	11/21	11/22	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	11/14	11/16	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。
186	11/29	11/30	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。

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
187	11/16	11/19	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	11/30	12/ 3	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	11/26	11/26	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。
190	11/20	11/21	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。
191	11/28	11/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	11/19	11/21	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。
193	12/ 3	12/ 5	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。
194	11/12	11/13	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。
195	11/22	11/26	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。
196	11/29	11/30	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。
197	11/21	11/26	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。
198	12/ 3	12/ 5	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。
199	11/14	11/16	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。
200	11/26	11/28	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。
201	11/22	11/26	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)	国内における報告 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	12/ 3	12/ 3	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。
203	12/ 6	12/ 7	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	11/22, 12/6	12/10	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)	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。
205	11/14	11/16	179045	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(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	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
206	11/14	11/16	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(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。
207	11/15	11/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	11/21	11/22	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)	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。
209	11/29	11/30	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)	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	12/ 6	12/ 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)	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。
211	11/13	11/14	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。
212	11/27	11/30	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	11/26	11/28	179049	ITM-014	フェイズⅢ	甲状腺刺激ホルモン産生下垂 体腫瘍	帝人ファーマ(株)	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	11/19	11/26	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。
215	11/19	11/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	12/ 6	12/ 7	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。
217	11/19	11/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	12/ 6	12/ 7	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。
219	11/20	11/21	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。
220	12/ 4	12/ 5	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。
221	11/30	11/30	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	12/ 7	12/10	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)	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	11/15	11/16	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナシヨ 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。
224	11/29	11/30	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナシヨ 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
225	11/19	11/20	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。
226	12/ 3	12/ 4	179061			肝細胞癌	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。
227	11/19	11/19	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。
228	11/19	11/20	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)	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	12/ 3	12/ 4	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)	国内における報告 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	11/14	11/14	179063	MK-3475	フェイズⅡ		M S D (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。
231	11/21	11/21	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
232	11/22	11/26	179063	MK-3475	フェイズⅡ		M S D (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。
233	11/28	11/28	179063	MK-3475	フェイズⅡ		M S D (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。
234	11/21	11/21	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	11/22	11/22	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。
236	11/29	11/29	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	12/ 6	12/ 6	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	12/ 7	12/ 7	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。
239	11/22	11/26	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。
240	12/ 6	12/10	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。
241	11/22	11/26	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。
242	12/ 6	12/10	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。
243	11/15	11/16	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。

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
244	11/21	11/22	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。
245	12/10	12/10	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	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	11/19	11/20	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。
247	12/ 3	12/ 4	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。
248	11/19	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	国内における報告 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	12/ 3	12/ 4	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。
250	11/19	11/20	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。
251	12/ 3	12/ 4	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。
252	11/19	11/20	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。
253	12/ 3	12/ 4	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。
254	11/20	11/21	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。
255	11/30	12/ 3	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。
256	11/12	11/13	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。
257	11/28	11/29	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。
258	12/ 4	12/ 6	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
259	12/ 3	12/ 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	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	11/27	11/28	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。
261	11/27	11/28	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。
262	11/19	11/20	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
263	12/ 3	12/ 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	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	11/20	11/21	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。
265	12/ 4	12/ 5	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。
266	12/ 7	12/10	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。
267	12/ 7	12/10	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。
268	11/22	11/26	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。
269	12/ 7	12/10	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。
270	11/16	11/19	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。
271	11/27	11/28	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。
272	12/ 3	12/ 4	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。
273	11/21	11/22	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。
274	11/29	12/ 3	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。
275	11/19	11/20	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。
276	11/20	11/21	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
277	11/22	11/26	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)	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
278	11/29	11/30	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
279	12/ 5	12/ 6	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。
280	12/ 7	12/10	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。
281	11/15	11/16	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)	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	11/26	11/26	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業(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。
283	11/29	11/29	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。
284	12/ 3	12/ 3	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業(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。
285	12/ 7	12/10	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)	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。
286	11/22	11/26	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)	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	12/ 6	12/10	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。
288	11/28	11/30	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	11/28	11/30	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)	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	11/12	11/13	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)	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。
2	12/ 6	12/ 7	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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。
3	12/ 6	12/10	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	12/11	12/12	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	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	11/30	12/ 5	157003	GGs	フェイズⅢ	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(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。
6	12/ 7	12/10	157003	GGs	フェイズⅢ	顕微鏡的多発血管炎	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。
7	12/ 3	12/ 4	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	12/ 7	12/10	157044	PF-04383119	フェイズⅢ	変形性関節症	ファイザー(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	12/ 7	12/10	157045	PF-04383119	フェイズⅢ		ファイザー(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。
10	11/27	11/28	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)	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	11/27	11/28	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)	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。
12	12/ 6	12/ 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	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。
13	11/20	11/22	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(株)	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
14	12/ 3	12/ 4	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	11/29	11/30	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、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。
16	12/ 6	12/ 7	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(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。
17	12/ 3	12/ 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)	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	11/28	11/28	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	11/28	11/28	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。
20	12/ 5	12/ 6	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病(AML)	アステラス製薬(株)	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。
21	12/ 5	12/ 6	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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	12/ 5	12/ 6	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、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	12/ 4	12/ 4	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(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。
24	11/22	11/26	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
25	11/22	11/26	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
26	12/ 7	12/10	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	12/ 7	12/10	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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、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	11/29	12/ 3	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)	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。
29	12/ 3	12/ 4	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。
30	12/ 7	12/10	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。
31	12/ 4	12/ 5	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、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	12/ 4	12/ 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)	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	11/29	12/ 3	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	12/12	12/13	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	12/12	12/13	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。
36	12/ 7	12/10	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)	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	12/ 4	12/ 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)	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。
38	12/ 7	12/10	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	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。
39	12/ 7	12/10	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)	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
40	12/ 7	12/10	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)	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。
41	12/ 7	12/10	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)	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。
42	12/ 7	12/10	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。
43	12/ 4	12/ 6	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)	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。
44	12/ 7	12/10	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)	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	12/10	12/10	180034-B	JPH203-SBEC D	フェイズⅡ	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
46	12/ 6	12/ 6	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、問題ないことが確認された。しかし、広告募集案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1件が修正後承認となった

## 4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

## 資料4

番号	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	11/13	11/15	146905	レゴラフェニブ	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍 (GIST)	自らが治験を実施する者 消化器外科 高橋 剛	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	12/10	12/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自らが治験を実施する者 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	12/10	12/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自らが治験を実施する者 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	12/10	12/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自らが治験を実施する者 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	12/10	12/10	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自らが治験を実施する者 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	10/31	11/13	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自らが治験を実施する者 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/ 7	11/13	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自らが治験を実施する者 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。
8	11/29	12/10	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自らが治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/27	11/27	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死 症	自らが治験を実施する者 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	11/27	11/27	157913	KCB-1B	フェイズⅡ	特発性大腿骨頭壊死 症	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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)	自らが治験を実施する者 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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	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	12/ 5	12/ 5	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	12/ 5	12/ 5	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	12/ 5	12/ 5	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。
29	12/ 5	12/ 5	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。
30	10/ 3	12/ 5	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。
31	8/16	12/ 5	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。
32	9/ 3	12/ 5	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。
33	9/25	12/ 5	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。



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
34	10/31	12/ 5	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自らが治験を実施する者 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	11/13	11/13	179903	K0I2	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	自らが治験を実施する者 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】

資料5

1) 迅速審査についての報告  
実施計画書等の変更報告

5-1

番号	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
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

他、使用成績調査7件、特定使用成績調査2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	11/27	11/27	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	11/27
2	10/15	10/15	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	10/15
3	12/18	12/18	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	12/18
4	12/18	12/18	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の追加	承認	12/18
5	12/18	12/18	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	12/18
6	12/17	12/17	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	分担医師の削除	承認	12/17
7	10/15	10/15	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除	承認	10/15
8	12/17	12/17	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)	分担医師の削除	承認	12/17
9	11/22	11/22	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)	分担医師の追加	承認	11/22
10	11/22	11/22	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズⅡ	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(株)	分担医師の追加	承認	11/22