

開催日時 : 2019年 4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、松村 泰志、中尾 武史、植村 守、  
和田 聖哉、山元 宏平、門脇 裕子、岩崎 朋之、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                    | 4件   |         |
| 使用成績調査                    | 3件   |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |      | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 226件 |         |
| 本院                        | 31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                    | 54件  |         |
| 医療機器 治験                   | 3件   |         |
| コンビネーション薬剤                | 2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                    | 27件  |         |
| 5) 責任医師の変更の審議について         |      | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験                    | 2件   |         |
| 使用成績調査                    | 3件   |         |

### 【2. 報告事項】

- |  |     |         |
|--|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                       |     | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告  | 8件  |         |
| 分担医師変更報告   | 23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<br>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   | 3件  |         |
| 開発の中止等の報告  | 6件  |         |
| その他の報告   | 43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2019年05月 2019年5月28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	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD株式会社	相同組換え修復変異陽性（HRM）又は相同組換え修復異常（HRD）陽性の既治療の進行がん患者を対象としたオラパリブ単独療法の第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	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190005-B	TAS-120	フェイズⅠ/Ⅱ	FGF/FGFR異常を伴う肝内胆管癌	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120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。
4	190006-B	ABBV-8E12	フェイズⅡ	進行性核上性麻痺	アッヴィ合同会社	進行性核上性麻痺（PSP）を有する被験者を対象としたABBV-8E12の継続投与試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、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	3/29	3/29	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。
2	3/29	3/29	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。
3	4/ 4	4/ 5	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。
4	3/20	4/ 8	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。
5	4/ 4	4/ 8	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。
6	3/12	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	3/28	3/29	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。
8	3/12	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/28	3/29	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。
10	3/18	3/19	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。
11	4/ 1	4/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	3/12	3/13	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	3/27	3/28	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。
14	3/12	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	3/28	3/29	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。
16	3/15	3/15	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。
17	3/29	3/29	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。
18	3/14	3/15	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。
19	3/25	3/27	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(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	3/29	4/ 1	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	4/ 5	4/ 8	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(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。
22	3/27	3/29	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。
23	4/ 4	4/ 8	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。
24	3/12	3/12	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
25	3/14	3/14	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	4/ 1	4/ 1	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	4/ 2	4/ 2	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	4/ 2	4/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	4/ 9	4/ 9	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。
30	3/12	3/14	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	3/18	3/19	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	3/25	3/27	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。
33	4/ 1	4/ 3	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	3/26	3/28	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。
35	3/25	3/26	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。
36	4/ 5	4/ 8	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。
37	3/19	3/22	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。
38	3/11	3/12	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	3/27	3/28	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。
40	3/12	3/14	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。
41	3/18	3/19	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。
42	3/25	3/27	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	4/ 2	4/ 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。
44	3/28	3/28	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)	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。
45	3/22	3/22	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。

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
46	4/ 2	4/ 2	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。
47	3/19	3/20	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。
48	3/15	3/18	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。
49	3/27	3/28	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。
50	3/11	3/12	168024	ASP015K	フェイズ III	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	3/27	3/28	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。
52	3/19	3/20	168025	BAY 63-2521 / リ オシグアト	フェイズ III	肺動脈性肺高 血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	4/ 3	4/ 4	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。
54	3/12	3/14	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。
55	3/13	3/18	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。
56	3/23	3/25	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	3/27	3/29	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。
58	4/ 4	4/ 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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	3/11	3/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	3/27	3/28	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。

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
61	4/ 8	4/ 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癌（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。
62	3/12	3/13	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	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。
63	3/28	3/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	3/15	3/18	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。
65	3/28	4/ 1	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。
66	4/ 5	4/ 8	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	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。
67	4/ 1	4/ 3	168044	BIIB037, GE-067	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	3/26	3/27	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。
69	4/ 1	4/ 2	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。
70	3/12	3/14	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌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。
71	3/15	3/18	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌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。
72	3/25	3/27	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌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。

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
73	3/26	3/28	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)	国内における報告 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	3/28	3/29	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。
75	3/29	4/ 1	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	3/25	3/26	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。
77	3/25	3/26	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。
78	4/ 3	4/ 4	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。
79	3/14	3/15	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	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	3/20	3/22	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。
81	3/28	3/29	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。
82	4/ 4	4/ 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)	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	3/14	3/15	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。
84	3/20	3/22	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。
85	3/28	3/29	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。
86	4/ 4	4/ 5	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。
87	3/29	3/29	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)	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。
88	3/29	3/29	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。
89	3/13	3/15	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	3/20	3/22	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。

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
91	3/12	3/12	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。
92	3/22	3/22	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。
93	3/27	3/27	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。
94	3/28	3/28	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。
95	3/28	3/28	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	4/ 3	4/ 3	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。
97	4/ 3	4/ 8	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	4/ 4	4/ 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。
99	4/11	4/11	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。
100	3/15	3/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	3/11	3/13	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	3/26	3/28	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。
103	3/11	3/13	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	3/26	3/28	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。
105	3/11	3/13	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	3/26	3/28	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。
107	3/11	3/13	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	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	3/26	3/28	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。
109	3/12	3/13	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。
110	3/27	3/28	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	3/20	3/22	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランニング	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	4/ 2	4/ 3	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。
113	3/12	3/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	3/27	3/28	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。



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
115	4/ 4	4/ 4	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	3/19	3/19	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。
117	4/ 5	4/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	3/19	3/19	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。
119	4/ 5	4/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	3/29	3/29	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
121	4/ 3	4/ 4	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。
122	3/19	3/22	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。
123	3/19	3/20	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。
124	4/ 5	4/ 8	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。
125	3/14	3/15	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。
126	3/19	3/20	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。
127	3/ 7	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	3/11	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	3/19	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	3/20	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	3/19	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	3/22	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	3/ 7	3/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	3/26	3/27	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。
135	3/28	3/29	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。
136	4/ 3	4/ 4	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。
137	4/ 4	4/ 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。
138	4/ 8	4/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
139	4/ 8	4/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	3/18	3/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	3/15	3/18	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。
142	3/26	3/26	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
143	3/26	3/27	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	3/29	4/ 1	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	4/ 5	4/ 8	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。
146	3/15	3/18	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。
147	3/26	3/27	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	3/29	4/ 1	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	4/ 5	4/ 8	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。
150	3/15	3/18	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。
151	3/26	3/27	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	3/29	4/ 1	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	4/ 5	4/ 8	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。
154	3/15	3/18	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。
155	3/26	3/27	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	3/29	4/ 1	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	4/ 5	4/ 8	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。
158	3/29	3/29	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)	国内における報告 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	3/15	3/18	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
160	4/ 2	4/ 3	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症）	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	3/14	3/18	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。
162	3/29	4/ 1	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。
163	3/25	3/27	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)	国内における報告 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	4/ 5	4/ 8	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。
165	3/15	3/15	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。
166	3/11	3/13	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	3/26	3/28	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	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。
168	3/18	3/18	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)	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。
169	4/ 1	4/ 2	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)	国内における報告 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	3/13	3/15	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。
171	3/20	3/22	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。
172	3/25	3/25	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)	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。
173	4/ 3	4/ 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。
174	3/14	3/15	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。
175	3/27	3/29	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。
176	3/13	3/14	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。

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
177	3/20	3/22	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	3/28	4/ 1	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	4/ 4	4/ 8	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	3/26	3/27	179048	MT-5547	フェイズⅡ/Ⅲ	変形性関節症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	3/29	4/ 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。
182	3/19	3/22	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。
183	3/19	3/20	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	4/ 2	4/ 3	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。
185	3/20	3/22	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。
186	3/28	3/28	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	3/18	3/19	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	4/ 1	4/ 2	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。
189	3/18	3/19	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	4/ 1	4/ 2	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。
191	3/19	3/20	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。
192	3/28	3/29	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。
193	3/29	3/29	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	3/22	3/25	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。
195	4/ 5	4/ 8	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。
196	3/20	3/22	179069		フェイズⅠ		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。
197	3/22	3/25	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。
198	3/28	3/28	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)	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。
199	4/ 3	4/ 3	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)	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
200	4/ 5	4/ 8	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。
201	3/28	3/29	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	4/ 3	4/ 8	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	3/22	3/25	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。
204	4/ 4	4/ 5	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。
205	3/11	3/12	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。
206	3/26	3/27	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。
207	3/12	3/13	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)	国内における報告 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	3/28	3/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	4/ 4	4/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	3/27	3/27	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	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。
211	4/ 2	4/ 2	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	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。
212	3/19	3/20	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。
213	4/ 2	4/ 3	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。
214	3/27	3/28	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。
215	3/27	3/28	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。
216	3/11	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	3/26	3/28	180010-B	ベネトクラクス(ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	4/ 1	4/ 3	180010-B	ベネトクラクス(ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	3/18	3/19	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	4/ 1	4/ 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)	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	3/13	3/15	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	3/28	4/ 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。

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
223	3/11	3/12	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。
224	3/15	3/18	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。
225	3/25	3/26	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)	国内における報告 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	3/29	4/ 1	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。
227	4/ 5	4/ 8	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。
228	3/19	3/22	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	3/11	3/14	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。
230	3/26	3/28	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。
231	3/13	3/14	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	4/ 1	4/ 2	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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。
233	3/13	3/14	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	4/ 1	4/ 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)	国内における報告 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	3/13	3/14	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。

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
236	4/ 3	4/ 4	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。
237	3/14	3/15	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	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	3/28	3/29	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	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	3/13	3/13	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。
240	3/26	3/26	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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	4/ 1	4/ 1	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	4/ 5	4/ 8	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。
243	4/ 8	4/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	3/22	3/25	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。
245	4/ 5	4/ 8	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。
246	3/14	3/15	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)	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	4/ 4	4/ 5	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)	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	3/14	3/14	180034-B	JPH203-SBECD	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)	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	3/22	3/25	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。
250	3/22	3/25	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。

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
251	3/12	3/14	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	3/18	3/19	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)	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	3/25	3/27	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	4/ 2	4/ 4	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
255	3/26	3/27	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	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。
256	4/ 5	4/ 8	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
257	3/ 1	3/12	181001-B	TCD-0015-16	フェイズⅢ	胸部下行大動脈内の動脈瘤 または穿通性アテローム硬化性潰瘍	テルモ(株)	年次報告	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	4/ 8	4/ 9	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(株)	同意説明文書の変更 (PI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	3/27	3/29	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)	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。
3	3/25	3/26	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/ 2	4/ 3	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/ 8	4/ 9	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)	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	4/ 5	4/ 8	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	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。
7	4/ 4	4/ 8	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、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	4/ 3	4/ 4	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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。
9	4/ 8	4/ 9	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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	4/ 9	4/10	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(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。
11	4/ 3	4/ 5	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、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。
12	3/28	3/29	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	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。
13	4/ 3	4/ 4	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	3/18	3/19	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	3/18	3/19	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	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。
16	4/ 3	4/ 4	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。
17	3/18	3/18	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	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	3/29	4/ 1	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅡ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	4/ 3	4/ 4	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	4/ 5	4/ 8	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	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。
21	4/ 4	4/ 5	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、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
22	3/29	4/ 3	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	4/ 4	4/ 5	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	4/ 9	4/10	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	3/25	3/27	168043	BB1608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	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。
26	4/ 5	4/ 8	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)	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	4/11	4/11	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	4/ 8	4/ 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)	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	4/ 8	4/ 9	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	4/ 8	4/ 8	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	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。
31	4/10	4/12	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	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。
32	4/ 9	4/ 9	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(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。
33	4/ 5	4/ 8	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		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。
34	4/ 5	4/ 8	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		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。
35	3/29	4/ 1	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)	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	4/ 9	4/ 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。
37	3/14	3/19	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験薬概要書の変更	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。
38	4/ 5	4/ 5	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)	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。

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	4/ 5	4/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。
40	4/ 4	4/ 5	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。
41	4/11	4/12	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)	治験実施計画書の変更、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。
42	3/28	3/29	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	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	3/18	3/20	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(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。
44	4/5	4/8	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(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。
45	4/ 4	4/ 5	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
46	4/ 8	4/ 9	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	その他の変更、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。
47	4/ 8	4/ 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)	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。
48	4/ 3	4/ 4	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)	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。
49	4/ 1	4/ 2	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(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。
50	4/ 4	4/ 8	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、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。
51	3/20	3/22	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人(18歳以上)の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	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。
52	4/ 4	4/ 5	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。

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
53	4/11	4/12	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(HF)患者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
54	4/11	4/12	180023-B	LY3074828	フェイズIII	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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。
55	3/13	3/14	180024-B	LY3074828	フェイズIII	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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。
56	4/ 5	4/ 8	180041-B		フェイズI b		バイオジェン・ジャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
57	4/ 4	4/ 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)	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。
58	4/ 5	4/ 8	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)	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。
59	3/28	4/ 1	180048-B	OPC-61815	フェイズIII	うつ血性心不全	大塚製薬(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。
60	3/28	3/29	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(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。
61	4/ 1	4/ 4	181001-B	TCD-0015-16	フェイズIII	胸部下行大動脈内の動脈瘤または穿通性アテローム硬化性潰瘍	テルモ(株)	治験機器概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

## 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	4/ 9	4/ 9	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	4/ 9	4/ 9	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	4/ 9	4/ 9	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	4/ 9	4/ 9	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/ 9	4/ 9	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/ 9	4/ 9	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/ 9	4/ 9	146907	YS-1402	フェイズ I / II	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/ 9	4/ 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	4/ 9	4/ 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	4/ 9	4/ 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	4/ 9	4/ 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	4/ 9	4/ 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	3/29	4/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	3/15	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	3/15	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	3/25	3/25	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
17	3/13	3/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	3/13	3/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	3/27	4/ 4	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。
20	3/27	4/ 4	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。
21	4/10	4/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	4/10	4/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	2/26	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	2/26	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	2/26	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	2/26	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	2/26	3/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	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	4/ 8	4/ 9	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(株)	新治験責任医師 皮膚科 種村 篤	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
2	4/10	4/12	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	新治験責任医師 皮膚科 中川 幸延	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。

他、使用成績調査3件が承認となった

## 【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告  
実施計画書等の変更報告

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	2/21	2/21	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	その他の変更	承認	2/21
2	3/26	3/26	168024	ASP015K	フェイズ III	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	同意説明文書の変更	承認	3/26
3	3/26	3/26	168032	STM-279	フェイズ III	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	同意説明文書の変更	承認	3/26

他、使用成績調査5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	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
2	3/29	3/29	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	3/29
3	3/29	3/29	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	3/29
4	3/29	3/29	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	3/29
5	3/29	3/29	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癌(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	3/29
6	3/29	3/29	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
7	3/29	3/29	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の胃癌	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
8	3/29	3/29	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌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	3/29
9	3/29	3/29	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	3/29
10	3/29	3/29	179002	SAR650984	フェイズⅠ/Ⅱ	多発性骨髄腫	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
11	3/29	3/29	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプラニング	分担医師の削除	承認	3/29
12	3/29	3/29	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間へモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	3/29
13	3/29	3/29	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・追加	承認	3/29
14	3/29	3/29	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	分担医師の削除・追加	承認	3/29
15	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29

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
16	3/29	3/29	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
17	3/29	3/29	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	分担医師の削除	承認	3/29
18	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
19	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
20	3/29	3/29	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
21	3/29	3/29	180020-B	JR-141	フェイズⅡ/Ⅲ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
22	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
23	3/29	3/29	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づれかに該当する患者)	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	3/29