

開催日時 : 2019年 5月28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、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、鶴飼 万貴子、  
末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸  
以上13名

【1. 審議事項】

- |                           |      |         |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           |      | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 7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                       | 265件 |         |
| 本院                        | 35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                    | 46件  |         |
| 医療機器 治験                   | 4件   |         |
| 再生医療等製品 治験                | 1件   |         |
| 医師主導治験                    | 4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                    | 22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  | 12件  |         |
| 分担医師変更報告   | 113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  |      |         |
| 重大な逸脱報告  | 3件   |         |
| 契約事項等変更  | 0件   |         |
| 終了報告   | 7件   |         |
| 開発の中止等の報告  | 3件   |         |
| その他の報告   | 56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

■ 次回治験審査委員会について

西暦2019年06月 2019年6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	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ株式会社	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第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	190010-B	KOI2	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬株式会社	栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたKOI2-002試験終了後の追跡調査	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	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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。
5	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした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。
6	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした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。
7	190101-B	ON0-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 拡大治験	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	5/ 8	5/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	5/ 8	5/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	4/18	4/19	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。
4	4/25	4/26	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	4/18	5/13	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	4/25	5/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	5/ 9	5/13	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	4/10	4/11	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。
9	4/25	4/26	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)	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	4/10	4/11	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。
11	4/25	4/26	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)	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	4/15	4/17	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。
13	5/ 8	5/10	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。
14	4/ 9	4/10	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。
15	4/23	4/24	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。
16	4/10	4/11	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。
17	4/25	4/26	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)	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	4/12	4/12	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。
19	4/26	4/26	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。
20	5/10	5/10	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。
21	4/11	4/12	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。
22	5/10	5/13	146025		フェイズⅠ		メルクバイオフーマ(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
23	4/19	4/22	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	4/24	4/26	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	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。
25	5/13	5/14	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質 ストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	その他報告(当該実施症例3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。
26	5/13	5/13	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	5/13	5/13	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。
28	4/ 9	4/11	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性 腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	4/16	4/18	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。
30	4/23	4/24	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	4/25	5/ 7	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	5/ 8	5/10	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	4/17	4/24	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(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。
34	4/23	4/24	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(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。
35	4/ 8	4/10	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。
36	4/22	4/24	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。
37	4/18	4/19	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。
38	5/10	5/13	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。
39	4/15	4/17	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。
40	4/17	4/19	157034	MPDL3280A / RO4876646	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。
41	4/10	4/11	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。
42	4/23	4/24	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。
43	5/10	5/13	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。
44	4/10	4/12	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。
45	5/10	5/13	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。
46	4/ 9	4/11	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 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	4/16	4/18	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。

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
48	4/23	4/24	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。
49	4/25	5/ 7	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。
50	5/ 8	5/10	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。
51	5/13	5/14	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	4/24	4/24	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。
53	4/16	4/17	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 適用としない 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。
54	4/12	4/17	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)	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	4/10	4/11	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。
56	5/10	5/13	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。
57	4/11	4/12	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。
58	4/25	4/26	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。
59	4/10	4/11	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。
60	4/23	4/24	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。
61	5/10	5/13	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。
62	4/18	4/19	168025	BAY 63-2521 / リ オシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高 血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	5/ 7	5/ 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)	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	4/ 9	4/11	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。
65	4/16	4/16	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	4/23	4/24	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。
67	4/28	5/ 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。
68	5/ 8	5/10	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。
69	5/14	5/14	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)	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
70	4/22	4/23	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。
71	5/13	5/14	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。
72	4/10	4/11	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。
73	4/25	4/26	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。
74	4/19	4/22	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。
75	5/ 9	5/10	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。
76	5/ 9	5/13	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。
77	4/10	4/11	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。
78	5/ 9	5/10	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。
79	4/ 9	4/11	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。
80	4/10	4/12	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。
81	4/11	4/15	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。

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
82	4/18	4/19	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。
83	4/23	4/26	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。
84	4/26	5/ 7	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。
85	5/ 8	5/10	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。
86	4/11	4/12	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	5/10	5/13	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。
88	4/11	4/12	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	5/10	5/13	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。
90	5/ 9	5/10	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。
91	4/11	4/12	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。
92	4/18	4/19	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。
93	4/25	4/26	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	5/ 9	5/10	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。
95	4/11	4/12	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。

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
96	4/18	4/19	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。
97	4/25	4/26	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。
98	5/ 9	5/10	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。
99	5/ 8	5/ 8	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。
100	4/10	4/12	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	4/24	4/26	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	4/17	4/17	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。
103	4/18	4/18	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。
104	5/ 9	5/ 9	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。
105	5/ 9	5/ 9	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。
106	5/10	5/13	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	4/11	4/11	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	5/10	5/13	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。
109	5/13	5/13	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。
110	4/17	4/17	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。
111	4/ 8	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	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	4/22	4/24	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。
113	5/ 8	5/10	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	4/ 8	4/12	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。
115	4/22	4/24	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。
116	5/ 8	5/10	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	4/ 8	4/12	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。
118	4/22	4/24	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。
119	5/ 8	5/10	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。



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
120	4/ 8	4/12	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。
121	4/22	4/24	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。
122	5/ 8	5/10	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。
123	4/10	4/11	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	4/24	4/25	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。
125	5/ 9	5/10	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。
126	4/16	4/17	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。
127	4/24	4/24	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。
128	4/10	4/11	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	4/23	4/23	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。
130	4/24	4/25	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。
131	4/24	4/24	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。
132	4/24	4/24	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。
133	5/ 8	5/ 8	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のもてんかん発作を有する結節性硬化症(TSC)患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	5/ 9	5/10	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	国内における報告 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	4/15	4/17	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。
136	4/24	4/25	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。
137	5/10	5/13	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。
138	4/ 4	4/10	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	4/10	4/10	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	4/10	4/11	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。
141	4/17	4/18	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。
142	4/17	4/18	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。
143	4/24	4/25	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。
144	5/ 9	5/10	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。

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
145	5/ 9	5/10	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。
146	5/13	5/14	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。
147	5/13	5/14	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。
148	4/16	4/17	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。
149	4/15	4/16	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。
150	4/19	4/22	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。
151	4/26	5/ 7	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。
152	5/13	5/14	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。
153	4/15	4/16	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。
154	4/19	4/22	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。
155	4/26	5/ 7	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。
156	5/13	5/14	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。
157	4/15	4/16	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。
158	4/19	4/22	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。
159	4/26	5/ 7	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。
160	5/13	5/14	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。
161	4/15	4/16	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。
162	4/19	4/22	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。
163	4/26	5/ 7	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。
164	5/13	5/14	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。
165	5/ 8	5/ 8	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。

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
166	4/24	4/25	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）	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	4/11	4/15	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。
168	4/25	5/ 7	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。
169	4/19	4/22	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）	国内における報告 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	5/13	5/14	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。
171	4/12	4/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	4/ 8	4/10	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。
173	4/22	4/24	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。
174	5/ 8	5/10	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。
175	4/25	4/26	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）	国内における報告 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	4/16	4/18	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。
177	4/24	4/26	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）	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	5/ 9	5/ 9	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共（株）	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。
179	5/ 9	5/ 9	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共（株）	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。
180	5/ 7	5/ 9	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共（株）	国内における報告 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	4/ 9	4/19	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。
182	5/ 8	5/ 9	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。
183	4/26	5/ 7	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬（株）	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
184	4/10	4/11	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。
185	4/17	4/19	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。
186	4/24	4/25	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。
187	5/ 8	5/10	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。
188	4/10	4/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	4/23	4/24	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。
190	5/ 9	5/13	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。
191	4/15	4/17	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。
192	4/ 9	4/10	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。
193	5/ 9	5/10	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。
194	4/ 9	4/10	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。
195	5/ 9	5/10	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。
196	4/12	4/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	5/ 8	5/ 9	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	4/15	4/16	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。
199	4/22	4/23	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。
200	5/ 7	5/ 8	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。
201	5/14	5/14	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	4/15	4/16	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。
203	4/22	4/23	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。
204	4/23	4/26	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	5/ 7	5/ 8	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。
206	4/26	5/ 9	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。
207	4/30	5/ 9	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
208	5/ 5	5/ 9	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。
209	5/ 8	5/ 9	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	5/14	5/14	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	4/ 9	4/10	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	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	4/24	4/25	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。
213	5/13	5/14	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	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	5/ 8	5/ 9	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	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	5/ 8	5/ 9	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	5/ 8	5/ 8	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。
217	4/23	4/25	179067	RO5490245	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。
218	4/11	4/11	179070	RO5541077(Polatumumab 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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	4/16	4/16	179070	RO5541077(Polatumumab 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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	4/23	4/25	179070	RO5541077(Polatumumab 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	4/11	4/12	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。
222	4/25	5/ 7	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。
223	5/10	5/13	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。
224	5/13	5/14	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(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。
225	5/10	5/13	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	4/18	4/18	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	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。
227	4/23	4/25	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。
228	5/ 8	5/ 9	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)	国内における報告 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	4/ 8	4/10	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。
230	4/23	4/24	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。
231	4/10	4/11	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。
232	4/25	4/26	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。
233	5/10	5/13	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。

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
234	4/ 8	4/10	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	その他報告(個別症例報告(取り下げ報告))	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	4/18	4/18	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。
236	5/ 8	5/10	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。
237	4/17	4/18	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。
238	4/23	4/24	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。
239	4/15	4/16	180008-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	4/24	4/25	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。
241	4/15	4/16	180009-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	4/24	4/25	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。
243	4/ 8	4/10	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。
244	4/22	4/24	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。
245	5/ 8	5/10	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。
246	4/15	4/17	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。
247	4/22	4/23	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。
248	5/ 7	5/ 9	180011-B	BGB-290	フェイズIII	手術不能な局所進行又は転移性胃癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	4/12	4/15	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。
250	4/26	5/ 7	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。
251	4/12	4/15	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。
252	4/19	4/22	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。
253	4/26	5/ 7	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。
254	5/10	5/13	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。
255	5/ 9	5/13	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。

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
256	4/ 8	4/10	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。
257	4/22	4/23	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。
258	4/16	4/18	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。
259	5/ 7	5/ 8	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。
260	4/16	4/18	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。
261	5/ 7	5/ 8	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。
262	4/ 9	4/10	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)	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	4/19	4/22	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
264	5/ 9	5/10	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)	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	4/15	4/17	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)	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
266	5/ 7	5/10	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)	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	4/12	4/15	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。
268	4/26	5/ 7	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。
269	4/15	4/16	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。
270	4/23	4/23	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。
271	5/ 7	5/ 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。
272	5/13	5/13	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業(株)	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。
273	5/13	5/13	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業(株)	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。
274	5/ 6	5/ 6	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)	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。
275	5/13	5/14	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。
276	4/23	4/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
277	4/12	4/15	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)	国内における報告 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	4/26	5/ 7	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。
279	5/ 7	5/ 7	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。



番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
280	4/11	4/15	180035-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	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	4/11	4/15	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	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	4/15	4/15	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	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	4/24	4/24	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	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。
284	4/18	4/19	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	4/25	5/ 7	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)	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。
286	5/13	5/14	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。
287	4/18	4/19	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
288	4/25	5/ 7	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)	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。
289	5/13	5/14	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。
290	4/ 9	4/11	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 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	4/16	4/18	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。
292	4/23	4/24	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。

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
293	4/25	5/ 7	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。
294	5/ 8	5/10	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。
295	5/13	5/14	180049-B		フェイズⅡ	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。
296	4/24	4/24	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。
297	5/13	5/14	180055-B	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	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。
298	5/ 7	5/ 9	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(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。
299	4/19	4/22	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	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。
300	5/ 7	5/ 7	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	5/ 9	5/13	135056		フェイズⅡ		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。
2	4/18	4/19	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンズ(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。
3	4/11	4/17	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	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。
4	5/10	5/14	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	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。
5	5/13	5/13	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	治験薬概要書の変更	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。
6	5/ 9	5/10	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
7	4/17	4/19	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(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。
8	5/10	5/13	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	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。
9	4/25	4/26	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	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	5/ 8	5/ 8	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。
11	5/10	5/13	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	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。
12	5/ 9	5/10	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)	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	5/13	5/14	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	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。
14	5/13	5/14	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	4/18	4/22	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)	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	4/17	4/18	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
17	5/ 8	5/ 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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/23	5/23	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	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。
19	4/23	4/24	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	治験薬概要書の変更	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
20	4/23	4/24	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	4/23	4/24	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	治験薬概要書の変更	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。
22	4/23	4/24	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	治験薬概要書の変更	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。
23	5/ 9	5/10	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	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。
24	5/14	5/14	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	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	5/13	5/14	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。
26	5/13	5/14	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	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。
27	5/10	5/10	179016	KHK2375	フェイズⅡ	進行・再発乳癌	協和発酵キリン(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。
28	5/ 7	5/ 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)	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。
29	4/22	4/22	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)	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。
30	5/13	5/14	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	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	4/18	4/18	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	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	5/ 8	5/ 9	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。
33	4/17	5/ 7	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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	5/ 8	5/ 9	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。
35	5/16	5/17	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
36	4/24	4/26	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、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	5/13	5/14	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、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。
38	5/13	5/14	180020-B	JR-141	フェイズⅡ/Ⅲ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	治験薬概要書の変更、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。
39	4/24	4/25	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	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)	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	4/19	4/22	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。

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	5/28	5/28	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	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	4/23	4/24	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)	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	4/23	4/24	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)	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	5/10	5/13	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)	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。
45	5/13	5/14	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)	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。
46	5/10	5/13	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)	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。
47	5/13	5/14	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)	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	4/18	4/19	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・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。
49	5/14	5/14	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)	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。
50	5/17	5/20	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	大塚製薬(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。
51	5/10	5/13	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
52	5/13	5/14	180055-B	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	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。
53	5/ 8	5/ 9	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
54	5/ 7	5/ 9	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
55	5/16	5/17	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	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	5/13	5/13	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	5/13	5/13	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	5/13	5/13	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	5/13	5/13	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	5/13	5/13	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	4/24	5/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/17	4/17	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。
8	4/17	4/17	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。
9	5/ 9	5/ 9	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。
10	5/ 9	5/ 9	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。
11	5/ 9	5/ 9	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。
12	5/ 9	5/ 9	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。
13	5/ 9	5/ 9	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。
14	4/23	5/ 7	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。
15	4/25	5/ 7	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。
16	4/17	4/17	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。

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	5/ 7	5/ 7	179903	K0I2	フェイズII	栄養障害型表皮水疱症	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	4/ 4	5/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	4/ 4	5/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	4/ 4	5/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	4/ 4	5/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	4/ 4	5/ 9	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。

## 【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告  
実施計画書等の変更報告

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	3/26	3/26	157038	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
2	4/ 3	4/ 3	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	同意説明文書の変更	承認	4/ 3

他、使用成績調査10件が承認となった



分担医師変更報告

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	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
2	3/29	3/29	091027	HKI-272	フェイズⅢ	乳癌	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
3	3/29	3/29	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
4	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)	分担医師の削除	承認	3/29
5	3/29	3/29	135023	B187	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	3/29
6	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
7	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
8	3/29	3/29	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	3/29
9	3/29	3/29	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
10	3/29	3/29	135401	AVJ-301	フェイズⅢ	虚血性心疾患	アボット バスキュラー ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
11	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
12	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
13	3/29	3/29	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズⅢ	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
14	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)	分担医師の削除	承認	3/29
15	3/29	3/29	146025		フェイズⅠ		メルクバイオフーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
16	3/29	3/29	146031		フェイズⅠ		日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/29
17	3/29	3/29	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	3/29
18	3/29	3/29	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
19	3/29	3/29	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	分担医師の削除・追加	承認	3/29
20	3/29	3/29	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
21	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
22	3/29	3/29	157003	GGs	フェイズⅢ	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(株)	分担医師の追加	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
23	3/29	3/29	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
24	3/29	3/29	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/29
25	3/29	3/29	157019	ONO-4538/BMS-734016	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
26	3/29	3/29	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		アヴイ合同会社	分担医師の追加	承認	3/29
27	3/29	3/29	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
28	3/29	3/29	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
29	3/29	3/29	157043	MK-3475	フェイズⅢ	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	M S D(株)	分担医師の削除	承認	3/29
30	3/29	3/29	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
31	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
32	3/29	3/29	157054	MK-3475	フェイズⅢ	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	M S D(株)	分担医師の削除	承認	3/29
33	3/29	3/29	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
34	3/29	3/29	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/29
35	3/29	3/29	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
36	3/29	3/29	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
37	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
38	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
39	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
40	3/29	3/29	168043	BBI608	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)	分担医師の削除	承認	3/29
41	3/29	3/29	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
42	3/29	3/29	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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
43	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
44	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
45	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)	分担医師の削除	承認	3/29
46	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
47	3/29	3/29	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
48	3/29	3/29	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	分担医師の追加	承認	3/29
49	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
50	3/29	3/29	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	分担医師の削除	承認	3/29
51	3/29	3/29	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
52	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の追加	承認	4/ 1
53	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
54	3/29	3/29	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/29
55	3/29	3/29	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
56	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
57	3/29	3/29	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
58	3/29	3/29	179016	KHK2375	フェイズⅡ	進行・再発乳癌	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
59	3/29	3/29	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
60	3/29	3/29	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	分担医師の削除	承認	3/29
61	3/29	3/29	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
62	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
63	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)	分担医師の削除	承認	3/29
64	4/16	4/16	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	分担医師の追加	承認	4/16
65	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
66	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
67	3/29	3/29	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)	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
68	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
69	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
70	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
71	3/29	3/29	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
72	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
73	3/29	3/29	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・追加	承認	3/29
74	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
75	3/29	3/29	179061			肝細胞癌	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
76	3/29	3/29	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・追加	承認	3/29
77	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
78	3/29	3/29	179065	BYL719	フェイズⅡ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
79	3/29	3/29	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
80	3/29	3/29	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
81	3/29	3/29	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(株)	分担医師の追加	承認	3/29
82	3/29	3/29	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
83	3/29	3/29	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・追加	承認	3/29
84	3/29	3/29	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	3/29
85	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
86	4/ 1	4/ 1	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 真理	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
87	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
88	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
89	3/29	3/29	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
90	3/29	3/29	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和発酵キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
91	3/29	3/29	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	分担医師の削除	承認	3/29
92	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
93	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
94	3/29	3/29	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)	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
95	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
96	3/29	3/29	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・追加	承認	3/29
97	4/16	4/16	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づれかに該当する患者)	第一三共(株)	分担医師の追加	承認	4/16
98	3/29	3/29	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	大鵬薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
99	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
100	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
101	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
102	3/29	3/29	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
103	3/29	3/29	180035-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
104	3/29	3/29	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/29
105	4/ 1	4/ 1	180037-B		フェイズⅠ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
106	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
107	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
108	3/29	3/29	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/29
109	3/29	3/29	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
110	3/29	3/29	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	大塚製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29
111	3/29	3/29	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)	分担医師の削除	承認	3/29
112	3/29	3/29	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/29
113	3/29	3/29	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/29