

開催日時 : 2019年 6月25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 : 松村 泰志、江副 幸子、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、
小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸
以上14名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 4件 | |
| 使用成績調査 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 274件 | |
| 本院 | 42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 | 42件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 3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 | 33件 | |
| 5) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1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 | 4件 | |
| 分担医師変更報告 | 21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
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 | 11件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 44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07月23日 2019年7月23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	190018-B	ARGX-113	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3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	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたABBV 951の安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック株式会社	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第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。
4	190021-B	BMN 111 (修飾組換えCNP)	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル株式会社	軟骨無形成症の月齢0～60ヵ月未満の乳児又は幼児を対象としてBMN 111の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照臨床試験	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。

他、使用成績調査1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	5/31	5/31	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	5/31	5/31	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	5/30	5/31	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	5/23	6/10	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	6/ 6	6/10	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	5/16	5/17	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。
7	5/27	5/28	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	5/16	5/17	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。
9	5/20	5/22	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。
10	5/27	5/29	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	6/10	6/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	5/15	5/16	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	5/16	5/17	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。
14	5/27	5/28	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	5/17	5/17	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。
16	5/31	5/31	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	5/16	5/17	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。
18	5/20	5/22	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。
19	5/31	6/ 3	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	5/31	6/ 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。
21	5/27	5/29	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	5/15	5/17	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。
23	5/23	5/23	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。

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
24	5/23	5/23	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。
25	5/14	5/15	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。
26	5/31	6/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	5/14	5/17	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。
28	6/10	6/12	157026		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
29	5/24	5/27	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。
30	5/30	6/ 3	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。
31	6/ 6	6/10	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	5/17	5/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	5/23	5/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	6/10	6/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	5/15	5/16	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	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。
36	5/22	5/23	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。
37	5/31	6/ 3	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。
38	6/ 5	6/ 6	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	5/15	5/17	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。
40	6/ 3	6/ 5	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	5/16	5/16	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。
42	5/21	5/21	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	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。
43	6/ 3	6/ 3	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	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
44	6/ 7	6/ 7	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。
45	6/12	6/12	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズ I	標準的外科的 初回切除を予 定する胃癌、 食道癌、肺 癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	5/17	5/21	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。
47	5/14	5/17	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。
48	5/24	5/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	6/10	6/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	5/17	5/20	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。
51	5/23	5/24	168016	ONO-4538/BMS- 936558	フェイズ II	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	5/30	5/31	168016	ONO-4538/BMS- 936558	フェイズ II	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	6/ 7	6/10	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。
54	6/ 7	6/10	168016	ONO-4538/BMS- 936558	フェイズ II	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	5/15	5/16	168024	ASP015K	フェイズ III	関節リウマチ	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。
56	5/22	5/23	168024	ASP015K	フェイズ III	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	5/31	6/ 3	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。
58	6/ 5	6/ 6	168024	ASP015K	フェイズ III	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	5/20	5/21	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。
60	6/ 3	6/ 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。
61	5/14	5/15	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。
62	5/28	5/29	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。
63	5/31	6/ 6	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。
64	6/ 7	6/ 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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	6/ 7	6/10	168029	GS-5745	フェイズ I		ギリアド・サイエンシズ(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
66	5/27	5/28	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。
67	5/31	6/ 3	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。
68	6/ 5	6/ 6	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癌（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	5/16	5/17	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。
70	5/27	5/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	5/31	6/ 3	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	5/30	6/ 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。
73	5/21	5/22	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)	国内における報告 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	5/27	5/28	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	6/ 5	6/ 6	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	5/16	5/20	168047	ON0-4538, 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
77	5/15	5/20	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	5/22	5/27	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。
79	5/30	6/ 3	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	5/31	6/ 3	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	6/ 3	6/ 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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	6/ 6	6/10	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)	国内における報告 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	6/ 7	6/10	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)	国内における報告 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	5/29	5/30	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。
85	5/29	5/30	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。
86	5/22	5/23	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。
87	6/ 6	6/ 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	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
88	5/16	5/17	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。
89	5/23	5/24	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。
90	5/30	5/31	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。
91	6/ 6	6/ 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)	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	5/16	5/17	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。
93	5/23	5/24	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。
94	5/30	5/31	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。
95	6/ 6	6/ 7	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。
96	5/21	5/21	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	5/31	5/31	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	5/13	5/15	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。
99	5/22	5/24	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。
100	6/ 6	6/10	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	6/10	6/10	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	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。
102	5/15	5/15	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。
103	6/10	6/10	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	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。
104	6/10	6/10	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	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	6/ 7	6/ 7	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 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	5/24	5/24	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。
107	6/ 6	6/ 6	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。
108	5/14	5/17	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。
109	5/27	5/29	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。

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
110	5/14	5/17	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。
111	5/27	5/29	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。
112	5/14	5/17	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。
113	5/27	5/29	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。
114	5/14	5/17	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。
115	5/27	5/29	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。
116	5/23	5/24	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。
117	6/ 6	6/ 7	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。
118	5/15	5/16	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	6/ 4	6/ 5	179004	Apatinib	フェイズⅢ	胃癌	(株)メディサイエンスプランング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	5/23	5/24	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。
121	6/ 6	6/ 7	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。
122	5/20	5/20	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。
123	5/31	6/ 3	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。
124	5/20	5/20	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。
125	5/31	6/ 3	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。
126	5/31	5/31	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。
127	5/22	5/23	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。
128	6/ 6	6/ 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	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	5/17	5/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	5/20	5/21	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。
131	5/31	6/ 3	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。
132	4/25	5/15	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。
133	5/ 4	5/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
134	5/15	5/16	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	5/15	5/22	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	5/16	5/22	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。
137	5/22	5/23	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。
138	5/22	5/23	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。
139	5/22	5/29	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。
140	5/27	5/29	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。
141	5/27	5/29	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。
142	5/28	5/29	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。
143	5/29	5/30	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	6/ 6	6/ 7	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	6/10	6/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	6/10	6/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	5/22	5/23	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。
148	5/17	5/20	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。
149	5/24	5/27	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。
150	5/31	6/ 3	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	6/ 7	6/10	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	5/17	5/20	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。
153	5/24	5/27	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。
154	5/31	6/ 3	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	6/ 7	6/10	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	5/17	5/20	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。
157	5/24	5/27	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。

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
158	5/31	6/ 3	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	6/ 7	6/10	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	5/17	5/20	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。
161	5/24	5/27	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。
162	5/31	6/ 3	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	6/ 7	6/10	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	5/31	5/31	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	5/15	5/16	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。
166	5/16	5/17	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。
167	5/24	5/24	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	6/ 3	6/ 4	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。
169	5/14	5/15	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。
170	5/29	5/31	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	国内における報告 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
171	5/17	5/20	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。
172	5/31	6/ 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)	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	5/17	5/17	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。
174	5/14	5/17	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	5/27	5/29	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。
176	5/20	5/21	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。
177	5/14	5/15	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。
178	5/20	5/22	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。
179	6/ 3	6/ 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。
180	6/ 3	6/ 4	179043	nemolizumab	フェイズⅢ	アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒	マルホ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	5/16	5/17	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)	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	5/16	5/20	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)	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	5/16	5/20	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。
184	5/22	5/23	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。
185	5/29	5/31	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。
186	6/ 5	6/ 6	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	5/15	5/20	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。
188	5/17	5/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	5/21	5/22	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	6/ 4	6/ 5	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
191	5/21	5/22	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	6/ 4	6/ 5	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。
193	5/23	5/24	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	6/ 6	6/ 7	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	5/16	5/17	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。
196	5/30	5/31	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。
197	5/14	5/15	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。
198	5/20	5/21	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	6/ 3	6/ 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。
200	5/14	5/15	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)	国内における報告 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	5/16	5/20	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	5/20	5/20	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	5/20	5/21	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。
204	5/20	5/21	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	5/20	5/21	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	5/22	5/23	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)	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。
207	5/22	5/23	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)	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。
208	6/ 3	6/ 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。
209	5/23	5/24	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。
210	5/24	5/27	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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。
211	6/10	6/11	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。
212	5/31	5/31	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。
213	5/16	5/20	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。
214	5/23	5/27	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	6/ 6	6/10	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
216	5/16	5/20	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。
217	5/23	5/27	179070	R05541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 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	6/ 6	6/10	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。
219	5/16	5/17	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。
220	5/30	5/31	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。
221	5/20	5/22	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。
222	6/ 6	6/ 7	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。
223	5/14	5/27	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	5/17	5/27	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	その他報告(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	5/17	5/20	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。
226	5/27	5/28	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	5/27	5/27	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。
228	6/11	6/11	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	その他報告(使用成績調査における副作用の発現状況について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	5/14	5/15	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	5/28	5/29	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	5/15	5/15	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)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	5/16	5/17	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。
233	5/22	5/22	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)	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。
234	5/24	5/24	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)	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。
235	5/27	5/28	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	6/ 7	6/ 7	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	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。
237	6/ 3	6/ 4	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。
238	5/27	5/29	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	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
239	6/ 4	6/ 4	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。
240	5/14	5/15	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。
241	5/30	5/31	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。
242	6/ 6	6/ 7	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。
243	5/24	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	5/24	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	5/14	5/17	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	5/27	5/29	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	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	5/14	5/15	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	5/20	5/22	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	6/ 3	6/ 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。
250	6/ 5	6/ 6	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。
251	5/17	5/20	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。
252	5/24	5/27	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。
253	6/ 7	6/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	5/17	5/20	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。
255	5/24	5/27	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。
256	5/31	6/ 3	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。
257	6/ 7	6/10	180015-B	Filgotinib	フェイズIII	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	6/ 4	6/ 5	180016-B	BIVV009	フェイズIII	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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
259	5/15	5/20	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。
260	5/27	5/28	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。
261	6/3	6/4	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。
262	5/23	5/27	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。
263	6/6	6/7	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。

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
264	5/21	5/22	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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。
265	5/28	5/30	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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。
266	5/21	5/22	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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。
267	5/28	5/30	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	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。
268	5/17	5/20	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	5/29	5/29	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)	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。
270	5/31	6/ 5	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)	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。
271	6/ 4	6/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
272	5/13	5/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
273	5/31	6/ 3	180026-B	CS-747S	フェイズⅢ	血栓性脳梗塞 患者 (TOAST分 類による大血 管のアテローム 硬化又は小 血管の閉塞い ずれかに該当 する患者)	第一三共(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
274	5/16	5/17	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)	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	5/30	5/31	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)	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	5/21	5/21	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。
277	5/21	5/21	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。
278	5/24	5/24	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。
279	5/27	5/28	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。
280	5/30	5/30	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。
281	6/ 4	6/ 6	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。

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
282	6/ 4	6/ 6	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	5/22	5/22	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)	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	6/10	6/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	5/16	5/20	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。
286	5/23	5/27	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。
287	6/ 7	6/ 7	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)	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。
288	6/ 6	6/10	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。
289	6/11	6/11	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)	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。
290	5/17	5/20	180033-B	ON0-4059	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。
291	5/24	5/27	180033-B	ON0-4059	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。
292	5/16	5/17	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)	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。
293	5/21	5/21	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)	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
294	5/15	5/15	180036-B	SP-04/PledOx	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
295	5/24	5/24	180036-B	SP-04/PledOx	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
296	5/23	5/24	180044-B	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和発酵キリン(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。
297	5/15	5/17	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。
298	6/ 3	6/ 5	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。
299	5/15	5/16	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
300	6/ 3	6/ 4	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	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。
301	5/15	5/20	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。
302	6/ 4	6/ 5	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。
303	5/20	5/20	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。
304	5/31	6/ 3	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。
305	5/24	5/27	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	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。
306	5/28	6/ 5	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	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。
307	6/ 3	6/ 4	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。
308	5/16	5/17	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
309	6/ 3	6/ 4	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	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
310	5/20	5/21	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。
311	6/ 4	6/ 5	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。
312	5/17	5/20	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	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。
313	5/31	6/ 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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
314	6/ 7	6/10	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
315	5/14	5/16	190006-B	ABBV-8E12	フェイズⅡ	進行性核上性麻痺	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。
316	5/27	5/29	190006-B	ABBV-8E12	フェイズⅡ	進行性核上性麻痺	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。

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	6/ 6	6/ 7	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染色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	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	6/ 7	6/11	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染色性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	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	6/ 3	6/ 5	157029	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん	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。
4	6/ 5	6/ 6	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	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	6/ 6	6/ 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	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	5/17	5/20	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。
7	6/ 5	6/ 6	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、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。
8	6/ 4	6/ 5	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)	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	6/ 7	6/10	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンズ(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。
10	6/11	6/12	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癌(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(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。
11	6/ 7	6/10	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	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。
12	6/ 6	6/ 7	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)	治験薬概要書の変更、その他の資料の作成	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	6/12	6/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	治験実施計画書の変更、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	6/ 6	6/10	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。
15	5/23	5/27	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	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	6/10	6/10	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)	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	6/ 7	6/10	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
18	6/10	6/11	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(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。
19	6/10	6/11	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(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	6/11	6/12	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	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。
21	6/ 3	6/ 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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	6/10	6/12	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	6/ 7	6/11	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書、同意説明文書の変更、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。
24	6/ 7	6/10	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、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。
25	5/23	5/27	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、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。
26	6/ 7	6/10	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	6/10	6/14	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	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、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	6/ 6	6/11	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	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	5/27	5/28	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	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	6/ 7	6/10	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。
31	5/21	5/22	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	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	6/10	6/11	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(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。
33	6/12	6/13	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	5/24	5/27	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	6/ 6	6/ 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)	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。
36	6/10	6/11	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	同意説明文書、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。
37	6/ 4	6/ 5	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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。
38	6/ 4	6/ 5	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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。

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	6/ 7	6/10	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)	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	6/10	6/11	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	6/10	6/11	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)	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。
42	6/ 6	6/ 7	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
43	6/ 3	6/ 4	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)	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。
44	5/24	5/27	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	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。
45	6/ 7	6/10	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。
46	5/16	5/17	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
47	6/18	6/19	180056-B		フェイズⅡ		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。
48	6/ 7	6/10	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	6/ 3	6/ 3	189002-B	TTA-121	フェイズⅡ	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	6/11	6/11	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	6/11	6/11	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	6/11	6/11	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	6/11	6/11	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	6/11	6/11	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	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/ 7	6/ 7	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	6/ 7	6/ 7	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	6/ 7	6/ 7	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	6/ 7	6/ 7	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	6/ 7	6/ 7	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	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	6/ 7	6/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズ II	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
17	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	6/7	6/7	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	5/14	5/31	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。
27	5/29	5/31	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。
28	5/17	5/17	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。
29	5/27	5/27	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。
30	5/14	5/24	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。
31	5/14	5/24	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。
32	5/14	5/24	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。
33	5/14	5/24	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。

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

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	5/30	6/12	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	第260週のFEES評価未実施	承認

【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	6/18	6/18	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	同意説明文書の変更	承認	6/18
2	6/18	6/18	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	同意説明文書の変更	承認	6/18

他、使用成績調査2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	4/26	4/26	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	分担医師の追加	承認	4/26
2	4/26	4/26	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/26
3	4/15	4/15	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)	分担医師の追加	承認	4/15
4	5/31	5/31	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)	分担医師の追加	承認	5/31
5	4/15	4/15	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)	分担医師の追加	承認	4/15
6	4/15	4/15	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄症	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の追加	承認	4/15
7	4/15	4/15	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)	分担医師の追加	承認	4/15
8	4/26	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)	分担医師の追加	承認	4/26
9	6/14	6/14	180020-B	JR-141	フェイズⅡ/Ⅲ	ムコ多糖症Ⅱ 型	JCRファーマ(株)	分担医師の追加	承認	6/14
10	5/31	5/31	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	分担医師の追加	承認	5/31
11	5/31	5/31	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	分担医師の追加	承認	5/31
12	4/26	4/26	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	4/26
13	5/13	5/13	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局 所進行再発性 又は転移性食 道扁平上皮がん	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	5/13
14	5/31	5/31	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)	分担医師の追加	承認	5/31
15	6/14	6/14	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)	分担医師の追加	承認	6/14
16	5/17	5/17	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)	分担医師の追加	承認	5/17
17	5/16	5/16	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	5/16
18	4/26	4/26	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)	分担医師の追加	承認	4/26
19	5/31	5/31	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)	分担医師の追加	承認	5/31
20	4/26	4/26	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/26
21	5/31	5/31	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	分担医師の追加	承認	5/31