

開催日時 : 2019年 7月23日 (火) 16:00 ~ 17:15
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 貴島 晴彦、池田 学、松村 泰志、江副 幸子、中尾 武史、
和田 聖哉、門脇 裕子、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、
田村 進一、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸
以上14名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 3件 | |
| 医薬品 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 | 244件 | |
| 本院 | 39件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 54件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1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 | 26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 | 2件 | |
| 分担医師変更報告 | 10件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 重大な逸脱報告 | 2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 | 53件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- | | |
|-------------------------|----|
| 1) ゲノム・遺伝子解析審議結果報告書について | 1件 |
| ・上記について事務局から報告され、了承された。 | |

- 2) 治験審査委員会の開催日について

■ 次回治験審査委員会について

西暦2019年08月27日 2019年8月27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	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン株式会社	スーパーオキサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症を有する成人患者を対象としたBIIB067の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を評価する試験	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	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたラブリズマブの第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。
3	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル株式会社	軟骨無形成症の小児患者を対象としたBMN 111の安全性及び有効性を評価する第III相非盲検長期継続投与試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査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	6/28	6/28	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	6/28	6/28	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	6/13	6/14	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	6/26	6/27	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	6/20	7/ 8	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	7/ 4	7/ 8	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	6/12	6/13	135030	PCI-32765	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	6/26	6/27	135030	PCI-32765	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	6/24	6/26	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。
10	6/25	6/26	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。
11	6/12	6/13	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	6/26	6/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	6/14	6/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	6/28	6/28	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。
15	6/13	6/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	7/ 1	7/ 3	146025		フェイズI		メルクバイオファーマ(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。
17	6/14	6/17	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。
18	6/28	7/ 1	146031		フェイズI		日本イーライリリー(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。
19	6/11	6/13	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	その他報告(使用上の注意改訂のお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	6/17	6/18	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	6/25	6/27	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	6/17	6/19	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	6/25	6/27	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	7/ 5	7/ 8	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
25	6/24	6/26	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。
26	6/13	6/17	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。
27	6/20	6/21	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。
28	6/27	6/28	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。
29	6/12	6/13	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 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	6/21	6/24	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。
31	7/ 3	7/ 4	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	6/10	6/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	6/11	6/13	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。
34	6/25	6/27	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	7/ 3	7/ 4	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	6/24	6/24	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	6/25	6/25	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的 初回切除を予定する胃癌、 食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	措置報告 その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	6/20	6/21	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しない成人再生不良性貧血患者	協和キリン(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。
39	6/25	6/25	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経腫	大日本住友製薬(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。
40	7/ 4	7/ 8	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経腫	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。
41	6/19	6/20	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。
42	7/ 5	7/ 8	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。
43	6/12	6/13	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。
44	6/21	6/24	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。
45	7/ 3	7/ 4	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	6/17	6/18	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	7/ 1	7/ 2	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	6/11	6/13	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)	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	6/25	6/25	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)	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。
50	6/25	6/27	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)	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。
51	7/ 3	7/ 4	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	6/19	6/20	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。
53	6/19	6/20	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。
54	7/ 1	7/ 2	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。
55	6/12	6/13	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	6/26	6/27	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	6/14	6/17	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	6/26	6/28	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。
59	6/26	6/28	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	6/18	6/20	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
61	7/ 1	7/ 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。
62	6/17	6/19	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。
63	6/17	6/19	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	6/25	6/26	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。
65	6/12	6/17	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。
66	6/13	6/17	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。
67	6/20	6/21	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。
68	6/21	6/24	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。
69	6/24	6/26	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。
70	6/27	6/28	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	7/ 4	7/ 8	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。

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
72	7/ 5	7/ 8	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。
73	6/27	6/28	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	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	7/ 3	7/ 4	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	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	6/13	6/14	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。
76	6/20	6/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	6/27	6/28	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。
78	7/ 4	7/ 5	168062	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	6/13	6/14	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。
80	6/20	6/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	6/27	6/28	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。
82	7/ 4	7/ 5	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。
83	6/28	6/28	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。
84	6/26	6/28	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。
85	6/18	6/18	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	6/18	6/18	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	6/25	6/25	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。
88	6/25	6/25	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。
89	7/ 2	7/ 2	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。
90	6/21	6/24	168404	NP007	その他	重症心不全	ニプロ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	7/ 4	7/ 5	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	6/21	6/21	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
93	7/ 8	7/ 8	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	6/10	6/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	6/24	6/26	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。
96	6/10	6/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	6/24	6/26	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。
98	6/10	6/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	6/24	6/26	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。
100	6/10	6/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	6/24	6/26	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。
102	6/20	6/21	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。
103	6/18	6/19	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。
104	6/20	6/21	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。
105	6/27	6/27	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	7/ 4	7/ 4	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	6/17	6/17	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。
108	7/ 2	7/ 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。
109	6/17	6/17	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。
110	7/ 2	7/ 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。
111	6/28	6/28	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性ので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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	6/27	6/28	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。
113	7/ 3	7/ 4	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	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	6/28	7/ 8	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。
115	6/17	6/18	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。
116	7/ 2	7/ 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。

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
117	6/10	6/12	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。
118	5/30	6/12	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。
119	6/12	6/12	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	6/10	6/12	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。
121	6/10	6/12	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。
122	6/ 5	6/12	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。
123	6/13	6/14	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。
124	6/20	6/21	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	6/25	6/26	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	6/27	6/28	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	7/ 4	7/ 5	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。
128	7/ 5	7/ 8	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。
129	7/ 5	7/ 8	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。
130	6/19	6/20	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。
131	6/14	6/17	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。
132	6/21	6/24	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。
133	7/ 1	7/ 2	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。
134	7/ 5	7/ 8	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	6/14	6/17	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。
136	6/21	6/24	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。
137	7/ 1	7/ 2	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。
138	7/ 5	7/ 8	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	6/14	6/17	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
140	6/21	6/24	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。
141	7/ 1	7/ 2	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。
142	7/ 5	7/ 8	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	6/14	6/17	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。
144	6/21	6/24	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。
145	7/ 1	7/ 2	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。
146	7/ 5	7/ 8	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	6/28	6/28	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。
148	6/12	6/12	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	6/28	6/28	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	7/ 3	7/ 3	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	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。
151	7/ 3	7/ 5	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
152	7/ 3	7/ 5	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。
153	6/21	6/24	179034	Relugolix（レラグオリクス）	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。
154	6/27	6/28	179034	Relugolix（レラグオリクス）	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 その他報告(SUSAR)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	6/14	6/17	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。
156	6/28	7/ 1	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。
157	6/14	6/14	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。
158	6/10	6/12	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。
159	6/24	6/26	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。
160	6/12	6/13	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	6/18	6/20	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。
162	7/ 2	7/ 3	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。
163	6/12	6/13	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 その他報告(使用上の注意改訂のお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	6/19	6/20	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 措置報告 その他報告(使用上の注意改訂のお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	6/26	6/27	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)	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	6/28	7/ 1	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	7/ 3	7/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 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	6/28	7/ 8	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
169	6/18	6/19	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。
170	7/ 5	7/ 8	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。
171	6/18	6/19	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。
172	7/ 5	7/ 8	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。
173	6/27	6/28	179058	BMS-986231	フェイズⅡ	収縮機能不全を伴う心不全	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	6/13	6/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	6/25	6/25	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。
176	5/30	6/13	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	6/17	6/18	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。
178	7/ 1	7/ 2	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。
179	6/12	6/13	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。
180	6/17	6/18	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。
181	7/ 1	7/ 2	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 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	6/28	7/ 1	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。
183	7/ 2	7/ 2	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	7/ 5	7/ 8	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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。
185	6/20	6/21	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	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。
186	6/28	6/28	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。
187	6/21	6/24	179067	RO5490245	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。
188	6/21	6/24	179069		フェイズⅠ		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。
189	6/21	6/24	179070	RO5541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	6/12	6/13	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。
191	7/ 4	7/ 4	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	6/12	6/12	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	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。
193	6/17	6/18	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。
194	6/26	6/26	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)	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
195	7/ 4	7/ 5	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	6/28	6/28	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。
197	6/11	6/12	180002-B	NN9535	3a	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	6/25	6/27	180002-B	NN9535	3a	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。
199	7/ 4	7/ 5	180002-B	NN9535	3a	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。
200	6/12	6/13	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	6/26	6/27	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	7/ 3	7/ 4	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	6/10	6/12	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。
204	6/12	6/12	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	6/19	6/19	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。
206	6/24	6/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	6/26	6/26	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。
208	6/21	6/24	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。
209	7/ 1	7/ 3	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
210	7/ 1	7/ 3	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
211	6/10	6/12	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	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。
212	6/24	6/26	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。
213	6/13	6/13	180011-B	BGB-290	フェイズⅠ/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)	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。
214	6/14	6/14	180011-B	BGB-290	フェイズⅠ/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)	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。
215	6/17	6/17	180011-B	BGB-290	フェイズⅠ/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)	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。
216	6/17	6/18	180011-B	BGB-290	フェイズⅠ/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。

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
217	7/ 1	7/ 3	180011-B	BGB-290	フェイズⅠ/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。
218	7/ 4	7/ 5	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。
219	6/21	6/24	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。
220	6/14	6/17	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。
221	6/21	6/24	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。
222	7/ 1	7/ 2	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。
223	7/ 5	7/ 8	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	6/18	6/20	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。
225	6/10	6/12	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人(18歳以上)の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	6/17	6/18	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。

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
227	6/20	6/25	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	7/ 2	7/ 3	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。
229	6/27	6/28	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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	6/11	6/13	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。
231	6/25	6/28	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。
232	6/11	6/13	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。
233	6/25	6/28	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。
234	6/19	6/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	7/ 2	7/ 3	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。
236	6/13	6/14	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。
237	6/27	6/28	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	6/12	6/12	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。

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	6/12	6/12	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。
240	6/14	6/17	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	6/21	6/24	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	7/ 1	7/ 2	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。
243	6/18	6/24	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。
244	6/24	6/24	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	7/ 5	7/ 8	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。
246	6/21	6/24	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	6/28	6/28	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。
248	7/ 2	7/ 2	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。
249	7/ 5	7/ 5	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。
250	6/10	6/12	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。
251	6/21	6/24	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。
252	7/ 5	7/ 8	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。

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
253	6/10	6/12	180035-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)	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	6/10	6/12	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)	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	6/21	6/24	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。
256	6/21	6/24	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。
257	6/13	6/17	180041-B		フェイズⅠb		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。
258	7/ 2	7/ 3	180041-B		フェイズⅠb		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。
259	6/11	6/13	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。
260	6/25	6/27	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	7/ 3	7/ 4	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	6/17	6/18	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。
263	7/ 1	7/ 2	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。
264	7/ 5	7/ 8	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。
265	6/17	6/17	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。
266	7/ 2	7/ 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。
267	6/11	6/14	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 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
268	7/ 2	7/ 3	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。
269	7/ 1	7/ 3	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。
270	6/21	6/24	180056-B	Gantenerumab	フェイズⅡ		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。
271	6/20	6/21	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。
272	7/ 3	7/ 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。
273	6/20	6/20	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。
274	6/28	7/ 2	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(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。
275	6/14	6/18	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	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。
276	7/ 5	7/ 8	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
277	6/18	6/19	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。
278	6/25	6/26	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。
279	6/10	6/12	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	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	7/ 4	7/ 5	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)	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。
281	7/ 4	7/ 5	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
282	7/ 4	7/ 5	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
283	7/ 5	7/ 8	190101-B	ONO-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)	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。

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	7/ 5	7/ 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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	7/ 4	7/ 5	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	7/ 4	7/ 5	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)	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。
4	7/ 4	7/ 8	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。
5	6/19	6/25	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	6/20	7/ 2	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	6/28	7/ 1	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/21	6/24	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	7/ 5	7/ 8	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	6/28	6/28	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	6/21	6/24	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/ 3	7/ 4	168029	GS-5745	フェイズⅠ		ギリアド・サイエンシズ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	6/ 5	6/14	168032	STM-279	フェイズⅢ	アデノシンデアミナーゼ欠損症	帝人ファーマ(株)	その他の変更	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	7/ 5	7/ 8	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	7/ 3	7/ 4	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)	治験実施計画書の変更、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。
16	7/ 5	7/ 8	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	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。
17	6/11	6/12	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
18	7/ 4	7/ 5	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	7/ 2	7/ 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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	7/ 4	7/ 8	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	7/ 5	7/ 8	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	7/ 9	7/10	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)	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。
23	7/ 3	7/ 4	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	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。
24	7/ 2	7/ 3	179011	Brivaracetam (ucb34714)	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。
25	7/ 2	7/ 3	179012	Brivaracetam (ucb34714)	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	7/ 4	7/ 8	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	協和キリン(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。
27	7/ 8	7/ 9	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	6/18	6/19	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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。
29	7/ 4	7/ 8	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	7/ 5	7/ 8	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。
31	7/ 5	7/ 8	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	7/ 9	7/10	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)	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。
33	7/ 5	7/ 8	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病(アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	ユーザイ(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
34	6/18	6/19	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更	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	7/ 4	7/ 5	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)	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。
36	7/ 2	7/ 3	179044	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	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。
37	7/ 2	7/ 5	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
38	7/ 4	7/ 8	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	協和キリン(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。
39	7/ 5	7/ 8	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	6/28	7/ 1	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
41	6/27	6/28	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(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。
42	7/ 3	7/ 4	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更	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。
43	7/ 9	7/10	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	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	7/10	7/10	179902	SPP-005	フェイズⅢ	進行胃癌	自ら治験を実施する者 消化器外科 土岐 祐一郎	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
45	7/ 4	7/ 8	180017-B	BMN111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	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。
46	6/17	6/18	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人(18歳以上)の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
47	7/ 4	7/ 8	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)	治験実施計画書の変更、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。
48	6/21	6/24	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部(GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	6/26	6/27	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)	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。
50	7/ 5	7/ 8	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	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。
51	7/ 1	7/ 2	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。
52	7/ 5	7/ 8	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うっ血性心不全	大塚製薬(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。
53	7/ 5	7/ 8	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。
54	7/ 8	7/ 8	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。
55	6/20	6/24	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(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。
56	7/11	7/11	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
57	7/ 4	7/ 5	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)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
58	7/ 4	7/ 5	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
59	7/ 4	7/ 5	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
60	7/ 4	7/ 5	190101-B	ONO-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)	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) 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	6/26	6/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	6/26	6/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/16	6/14	157912	YS0001	フェイズⅡ	小児拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	7/ 8	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/20	6/20	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	6/20	6/20	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。

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	6/20	6/20	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。
18	6/20	6/20	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。
19	6/20	6/20	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。
20	6/20	6/20	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。
21	6/ 3	6/24	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。
22	6/26	6/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	6/26	6/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	6/27	6/27	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。
25	6/27	6/27	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。
26	6/28	6/28	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。

【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

5-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査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	6/14	6/14	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	6/14
2	6/28	6/28	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	承認
3	6/14	6/14	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・追加	承認	6/14
4	7/ 1	7/ 1	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	7/ 1
5	6/14	6/14	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	6/14
6	6/14	6/14	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)	分担医師の追加	承認	6/14
7	6/14	6/14	180017-B	BMN111	フェイズIII	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	6/14
8	6/28	6/28	180041-B		フェイズI b		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	6/28
9	6/28	6/28	180056-B	Gantenerumab	フェイズII		中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	6/28
10	6/28	6/28	190004-B	MK-3475	フェイズIII	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	M S D(株)	分担医師の追加	承認	6/28