

開催日時 : 2019年 8月27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、江副 幸子、中尾 武史、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11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 | 2件 | |
| 医療機器 治験 | 3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 | 337件 | |
| 本院 | 46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 | 43件 | |
| 医療機器 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 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 | 34件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 使用成績調査 | 2件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|--|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 8件 | |
| 分担医師変更報告 | 19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 | | |
| 医療上やむを得ない逸脱報告 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 4件 | |
| 開発の中止等の報告 | 2件 | |
| その他の報告 | 48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09月24日 2019年9月24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 | 190034-B | Navitoclax (ABT-263) | フェイズ I | 骨髄増殖性腫瘍 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象とした navitoclax の第 I 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 | 190035-B | BAN2401 | フェイズ III | アルツハイマー病 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 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 | 191001-B | PD003J | フェイズ III | パーキンソン病 | InSightec Japan株式会社 | 薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の運動症状に対する片側視床下核を標的とした MR ガイド下集束超音波破壊術の安全性及び有効性を評価する治験 | 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。 |
| 4 | 191001-A-B | PD003J | フェイズ III | パーキンソン病 | InSightec Japan株式会社 | | 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 | 191002-B | MDT-2218 | フェイズ III | 僧帽弁逆流症 | 日本メドトロニック株式会社 | 重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術-APOLLO 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2件が承認、1件が修正の上で承認となった

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 | 7/26 | 7/26 | 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 | 7/26 | 7/26 | 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 | 7/25 | 7/26 | 135022 | MK-3222 | フェイズIII | 乾癬 | サンファーマ(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4 | 8/ 8 | 8/ 9 | 135022 | MK-3222 | フェイズIII | 乾癬 | サンファーマ(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5 | 7/18 | 8/ 5 | 135023 | B187 | フェイズIII | 慢性骨髄性白血病患者 | ファイザー(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 6 | 8/ 2 | 8/ 5 | 135023 | B187 | フェイズIII | 慢性骨髄性白血病患者 | ファイザー(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 7 | 7/10 | 7/11 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8 | 7/25 | 7/26 | 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) | 国内における報告 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 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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) | 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 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 11 | 7/24 | 7/26 | 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。 |
| 12 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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 | 7/ 9 | 7/10 | 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。 |
| 14 | 7/10 | 7/11 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 7/25 | 7/26 | 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) | 国内における報告 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 | 7/12 | 7/12 | 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) | 国内における報告 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 | 7/26 | 7/26 | 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。 |
| 18 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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 | 7/11 | 7/12 | 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。 |
| 20 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 21 | 7/12 | 7/16 | 146025 | | フェイズI | | メルクパイオファーマ(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。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|------|------|--------|---------------------------|---------|------------------|--------------|--------------------------------------|--------------------|
| 22 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 23 | 7/26 | 7/31 | 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。 |
| 24 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 25 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 26 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 27 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 28 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 29 | 7/16 | 7/18 | 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。 |
| 30 | 8/ 9 | 8/13 | 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 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 | 8/ 7 | 8/13 | 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 | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 8/ 7 | 8/13 | 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 | 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 | 7/16 | 7/18 | 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。 |
| 34 | 7/30 | 8/ 1 | 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。 |
| 35 | 8/ 6 | 8/ 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。 |
| 36 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 37 | 7/ 8 | 7/10 | 157026 | | フェイズⅠ/Ⅱ | | アヅヴィ合同会社 | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 38 | 7/11 | 7/16 | 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 | 7/25 | 7/29 | 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。 |
| 40 | 7/25 | 7/29 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 41 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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。 |
| 42 | 8/ 1 | 8/ 2 | 157034 | MPDL3280A / R04876646 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | 中外製薬(株) | 国内における報告 外国における報告 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 43 | 7/19 | 7/22 | 157038 | ASP015K | フェイズⅢ | 関節リウマチ | アステラス製薬(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 44 | 7/24 | 7/25 | 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。 |
| 45 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 46 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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。 |
| 47 | 7/10 | 7/16 | 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。 |
| 48 | 8/ 9 | 8/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 49 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 50 | 7/22 | 7/23 | 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 |
|----|------|------|--------|---------------------------|---------|--|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 51 | 7/31 | 8/ 1 | 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。 |
| 52 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 53 | 7/ 9 | 7/ 9 | 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。 |
| 54 | 7/29 | 7/29 | 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 | 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。 |
| 55 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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。 |
| 56 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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。 |
| 57 | 8/13 | 8/13 | 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。 |
| 58 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 59 | 7/18 | 7/18 | 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) | 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。 |
| 60 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 61 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 62 | 8/ 9 | 8/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 7/17 | 7/18 | 168016 | ONO-4538/BMS- 936558 | フェイズⅡ | 初発膠芽腫 | 小野薬品工業(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 65 | 7/22 | 7/23 | 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。 |

| 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 | 7/19 | 7/22 | 168024 | ASP015K | フェイズⅢ | 関節リウマチ | アステラス製薬(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 67 | 7/24 | 7/25 | 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。 |
| 68 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 69 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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。 |
| 70 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 71 | 8/ 1 | 8/ 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。 |
| 72 | 7/10 | 7/10 | 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2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 7/ 9 | 7/10 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 74 | 7/24 | 7/24 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 75 | 7/24 | 7/26 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 76 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 78 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 79 | 7/29 | 7/30 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 80 | 7/29 | 7/30 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 82 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 83 | 7/25 | 7/26 | 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。 |

| 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 |
|----|------|------|--------|-----------------|-------|----------------------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| 84 | 7/17 | 7/19 | 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。 |
| 85 | 8/ 1 | 8/ 5 | 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。 |
| 86 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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。 |
| 87 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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。 |
| 88 | 7/29 | 8/ 1 | 168043 | BB1608 | フェイズⅢ | 前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん | 大日本住友製薬(株) | 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 7/ 9 | 7/10 | 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。 |
| 90 | 7/23 | 7/25 | 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) | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 91 | 7/31 | 8/ 1 | 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。 |
| 92 | 7/11 | 7/12 | 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。 |
| 93 | 7/30 | 7/31 | 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。 |
| 94 | 7/30 | 7/31 | 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。 |
| 95 | 7/30 | 7/31 | 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。 |
| 96 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|--------|----------------------|-------|-----------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 97 | 7/10 | 7/16 | 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。 |
| 98 | 7/17 | 7/19 | 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。 |
| 99 | 7/18 | 7/22 | 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。 |
| 100 | 7/23 | 7/25 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 101 | 7/24 | 7/26 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 7/30 | 8/ 1 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 103 | 8/ 1 | 8/ 5 | 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。 |
| 104 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 105 | 8/ 8 | 8/13 | 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。 |
| 106 | 7/10 | 7/11 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|--------|----------|-------|------------------------------|----------------------|------------------------------|--------------------|
| 107 | 8/ 5 | 8/ 6 | 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。 |
| 108 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 109 | 7/25 | 7/26 | 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。 |
| 110 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 111 | 7/11 | 7/12 | 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。 |
| 112 | 7/11 | 7/12 | 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。 |
| 113 | 7/17 | 7/17 | 168063 | ASP2215 | フェイズⅢ | 急性骨髄性白血病 | 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。 |
| 114 | 7/18 | 7/18 | 168063 | ASP2215 | フェイズⅢ | 急性骨髄性白血病 | 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。 |
| 115 | 7/18 | 7/19 | 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。 |
| 116 | 7/25 | 7/26 | 168063 | ASP2215 | フェイズⅢ | 急性骨髄性白血病 | アステラス製薬(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 117 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 118 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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。 |
| 119 | 7/26 | 7/26 | 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。 |
| 120 | 7/31 | 7/31 | 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) | 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 | 7/10 | 7/16 | 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。 |
| 122 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 123 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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。 |
| 124 | 7/10 | 7/16 | 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。 |
| 125 | 7/17 | 7/17 | 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2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 126 | 7/18 | 7/18 | 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。 |
| 127 | 7/25 | 7/25 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|-----------|-------------------------|-------|--------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------|
| 128 | 7/30 | 7/30 | 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。 |
| 129 | 7/30 | 7/30 | 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。 |
| 130 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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。 |
| 131 | 8/ 7 | 8/ 7 | 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。 |
| 132 | 8/13 | 8/13 | 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) | 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 | 8/13 | 8/13 | 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) | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 134 | 8/ 2 | 8/ 5 | 168407 | PRDS-001 | その他 | 治療抵抗性高血圧 | (株)JIMRO | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 135 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 136 | 7/18 | 7/18 | 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 | 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。 |
| 137 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 138 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 139 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 140 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 141 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 142 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 143 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 144 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 145 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 146 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 147 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 148 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 149 | 7/ 8 | 7/ 9 | 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。 |
| 150 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 151 | 8/ 6 | 8/ 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。 |
| 152 | 7/11 | 7/12 | 179004 | Apatinib | フェイズⅢ | 胃癌 | (株)メディサイエンスプラニング | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 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 |
|-----|------|------|--------|-----------------------------|-------|--|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 153 | 8/ 1 | 8/ 2 | 179004 | Apatinib | フェイズⅢ | 胃癌 | (株)メディサイエンスプラニング | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 154 | 8/ 5 | 8/ 6 | 179004 | Apatinib | フェイズⅢ | 胃癌 | (株)メディサイエンスプラニング | 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。 |
| 155 | 7/ 8 | 7/ 9 | 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。 |
| 156 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 157 | 8/ 6 | 8/ 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。 |
| 158 | 7/17 | 7/17 | 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。 |
| 159 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 160 | 7/17 | 7/17 | 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。 |
| 161 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 162 | 7/26 | 7/26 | 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。 |
| 163 | 7/25 | 7/26 | 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。 |
| 164 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 165 | 7/18 | 7/22 | 179017 | KRN23 | フェイズⅢ | 小児X染色体遺 伝子低リン血 症性くる病・ 骨軟化症 | 協和キリン(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。 |
| 166 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 167 | 8/ 1 | 8/ 2 | 179018 | L059/L059IV | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(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。 |
| 168 | 6/19 | 7/10 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 6/19 | 7/10 | 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。 |
| 170 | 6/19 | 7/10 | 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1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 171 | 7/ 3 | 7/10 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 7/ 3 | 7/10 | 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。 |
| 173 | 7/ 8 | 7/10 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 174 | 7/ 9 | 7/10 | 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。 |
| 175 | 7/10 | 7/11 | 179022 | Nivolumab・ Ipilimumab | フェイズⅢ | 食道がん | 小野薬品工業(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|-----|------|------|--------|----------------------|-------|-------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 176 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 177 | 7/12 | 7/24 | 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。 |
| 178 | 7/12 | 7/24 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ | 食道がん | 小野薬品工業(株) | 本院における報告(第4報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 179 | 7/23 | 7/24 | 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。 |
| 180 | 7/23 | 7/24 | 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。 |
| 181 | 7/25 | 7/26 | 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。 |
| 182 | 7/25 | 7/26 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ | 食道がん | 小野薬品工業(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 7/26 | 7/31 | 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。 |
| 184 | 7/30 | 7/31 | 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。 |
| 185 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 186 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 187 | 8/ 8 | 8/13 | 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。 |
| 188 | 8/ 9 | 8/13 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ | 食道がん | 小野薬品工業(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 189 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 190 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 191 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 192 | 8/ 9 | 8/13 | 179025 | OPC-41061 | フェイズⅢ | 他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者 | 大塚製薬(株) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 193 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 194 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 195 | 7/26 | 7/29 | 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。 |
| 196 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 197 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|--------|---------|---------|--|----------------|----------------------|--------------------|
| 198 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 199 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 200 | 7/26 | 7/29 | 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。 |
| 201 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 202 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 203 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 204 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 205 | 7/26 | 7/29 | 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。 |
| 206 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 207 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 208 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 209 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 210 | 7/26 | 7/29 | 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。 |
| 211 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 212 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 213 | 7/26 | 7/26 | 179031 | INC424 | フェイズⅢ | 移植片対宿主病 | ノバルティス ファーマ(株) | 国内における報告 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 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 215 | 7/29 | 7/31 | 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 |
|-----|------|------|--------|------------------------|---------|--|------------------------|----------------------|--------------------|
| 216 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 217 | 7/11 | 7/12 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 218 | 7/29 | 7/30 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 219 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 220 | 7/26 | 7/29 | 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) | 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 222 | 7/12 | 7/12 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 8/13 | 8/13 | 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。 |
| 224 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 225 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 226 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 227 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 228 | 7/ 9 | 7/10 | 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) | 国内における報告 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 | 7/17 | 7/19 | 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。 |
| 230 | 7/29 | 7/31 | 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。 |
| 231 | 8/ 2 | 8/ 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) | 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 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 233 | 8/ 9 | 8/ 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。 |
| 234 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|-----------------------|---------|-----------------------------|---------------------|--|--------------------|
| 235 | 7/ 9 | 7/11 | 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。 |
| 236 | 7/11 | 7/12 | 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) | 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 237 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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 措置報告 その他報告(Investigator Notification) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 238 | 7/11 | 7/17 | 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) | 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 239 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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 措置報告 その他報告(Investigator Notification) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 240 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 241 | 7/18 | 7/19 | 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。 |
| 242 | 7/25 | 7/26 | 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。 |
| 243 | 7/31 | 8/ 1 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 国内における報告 外国における報告 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 244 | 8/ 7 | 8/ 8 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 245 | 7/18 | 7/22 | 179051 | KRN23 | フェイズⅢ | 成人又は小児X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症 | 協和キリン(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。 |
| 246 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 247 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 248 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 249 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 250 | 7/12 | 7/16 | 179060 | LGX818 / MEK162 | フェイズⅢ | 転移性結腸直腸癌 | パレクセル・インターナショナル(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。 |
| 251 | 7/30 | 7/31 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 252 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 253 | 7/29 | 7/30 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|--------|--------------------------------|-------|---------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 254 | 8/ 9 | 8/13 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 255 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 256 | 7/29 | 7/30 | 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。 |
| 257 | 7/24 | 8/ 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) | 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。 |
| 258 | 7/30 | 8/ 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) | 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。 |
| 259 | 7/31 | 8/ 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) | 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。 |
| 260 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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。 |
| 261 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 262 | 7/22 | 7/22 | 179063 | MK-3475 | フェイズⅡ | | MSD(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。 |
| 263 | 7/26 | 7/29 | 179063 | MK-3475 | フェイズⅡ | | MSD(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 264 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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。 |
| 265 | 7/31 | 7/31 | 179064 | YHI-1001 | フェイズⅡ | 切除不能又は再発胆道癌 | (株)ヤクルト本社 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 266 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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 | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 267 | 7/12 | 7/12 | 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。 |
| 268 | 8/13 | 8/13 | 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。 |
| 269 | 7/ 9 | 7/11 | 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。 |
| 270 | 7/25 | 7/29 | 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。 |
| 271 | 8/ 8 | 8/13 | 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。 |
| 272 | 7/ 9 | 7/10 | 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。 |
| 273 | 7/25 | 7/26 | 179070 | R05541077(Polatuzumab Vedotin) | フェイズⅢ | 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 中外製薬(株) | 国内における報告 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 275 | 7/10 | 7/16 | 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。 |
| 276 | 7/29 | 8/ 5 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 277 | 7/29 | 7/30 | 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。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|-----|------|------|----------|----------------------|-------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 278 | 7/31 | 7/31 | 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 | 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 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 280 | 7/30 | 7/31 | 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。 |
| 281 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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。 |
| 282 | 7/10 | 7/11 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 283 | 7/25 | 7/26 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 284 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 285 | 7/ 9 | 7/ 9 | 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。 |
| 286 | 7/ 9 | 7/ 9 | 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。 |
| 287 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 288 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 289 | 8/ 1 | 8/ 1 | 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。 |
| 290 | 8/ 1 | 8/ 1 | 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。 |
| 291 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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 | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 292 | 7/12 | 7/16 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 293 | 8/ 5 | 8/ 6 | 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。 |
| 294 | 7/25 | 7/29 | 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。 |
| 295 | 7/25 | 7/29 | 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。 |
| 296 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 297 | 7/23 | 7/25 | 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。 |
| 298 | 8/ 5 | 8/ 7 | 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。 |
| 299 | 7/16 | 7/18 | 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。 |
| 300 | 7/29 | 7/31 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|---------------------|-------|---|---------------------|----------------------|--------------------|
| 301 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 302 | 8/ 5 | 8/ 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) | 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。 |
| 303 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 304 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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) | 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。 |
| 305 | 7/ 8 | 7/10 | 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) | 国内における報告 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 | 7/22 | 7/24 | 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。 |
| 307 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 308 | 7/12 | 7/16 | 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。 |
| 309 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 310 | 7/26 | 7/29 | 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) | 国内における報告 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 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 312 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 313 | 7/17 | 7/18 | 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。 |
| 314 | 7/30 | 7/31 | 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 |
|-----|------|------|----------|------------------------|---------|---|--------------|------------------------------|--------------------|
| 315 | 8/ 2 | 8/ 5 | 180019-B | ONO-4538/BMS-936558 | フェイズⅢ | 病因を問わないHCCと初回診断された成人（18歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者 | 小野薬品工業(株) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 316 | 8/ 2 | 8/ 5 | 180019-B | ONO-4538/BMS-936558 | フェイズⅢ | 病因を問わないHCCと初回診断された成人（18歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者 | 小野薬品工業(株) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 317 | 7/10 | 7/11 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 318 | 7/24 | 7/26 | 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。 |
| 319 | 8/ 6 | 8/ 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 320 | 7/10 | 7/11 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 321 | 7/24 | 7/26 | 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。 |
| 322 | 8/ 6 | 8/ 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 323 | 7/18 | 7/19 | 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) | 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。 |
| 324 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 325 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 326 | 7/11 | 7/12 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|-------------------------|---------|----------------------------|-------------|---------------------------|--------------------|
| 327 | 7/26 | 7/29 | 180029-B | Guselkumab (CNT01959) | フェイズⅡ/Ⅲ | 中等症から重症の活動性クローン病 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 328 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 329 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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。 |
| 330 | 7/11 | 7/11 | 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) | 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。 |
| 331 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 332 | 7/ 9 | 7/11 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 333 | 7/12 | 7/12 | 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 334 | 7/18 | 7/22 | 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。 |
| 335 | 7/25 | 7/26 | 180032-B | R05541077, bendamustine | フェイズⅡ | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | 中外製薬(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 336 | 8/ 1 | 8/ 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。 |
| 337 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 338 | 8/ 2 | 8/ 5 | 180033-B | ONO-4059 | フェイズⅡ | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 | 小野薬品工業(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 339 | 7/16 | 7/18 | 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 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|-----------------|--------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|
| 340 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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。 |
| 341 | 7/16 | 7/18 | 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 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。 |
| 342 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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。 |
| 343 | 7/26 | 7/29 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 344 | 7/29 | 7/30 | 180043-B | BMS-986165 | フェイズⅡ | クローン病 | 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。 |
| 345 | 8/ 7 | 8/ 8 | 180043-B | BMS-986165 | フェイズⅡ | クローン病 | 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。 |
| 346 | 7/ 8 | 7/ 9 | 180044-B | KW-6356 | フェイズⅡ | パーキンソン病 | 協和キリン(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。 |
| 347 | 7/10 | 7/11 | 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。 |
| 348 | 7/22 | 7/23 | 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。 |
| 349 | 7/31 | 8/ 1 | 180046-B | | フェイズⅢ | 切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 350 | 8/ 1 | 8/ 1 | 180046-B | | フェイズⅢ | 切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者 | アストラゼネカ(株) | 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。 |
| 351 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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) | 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。 |
| 352 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 353 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 354 | 7/29 | 7/30 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|--------------------------|---------|---------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 355 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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。 |
| 356 | 7/26 | 7/30 | 180048-B | OPC-61815 | フェイズⅢ | うつ血性心不全 | 大塚製薬(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。 |
| 357 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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。 |
| 358 | 7/17 | 7/17 | 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。 |
| 359 | 8/ 1 | 8/ 2 | 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。 |
| 360 | 7/16 | 7/17 | 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。 |
| 361 | 7/30 | 8/ 1 | 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。 |
| 362 | 8/ 1 | 8/ 5 | 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。 |
| 363 | 7/ 9 | 7/10 | 180056-B | | 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。 |
| 364 | 7/25 | 7/26 | 180056-B | | 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。 |
| 365 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 366 | 7/31 | 8/ 1 | 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。 |
| 367 | 7/12 | 7/12 | 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。 |
| 368 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 369 | 7/25 | 7/29 | 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。 |
| 370 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 371 | 7/26 | 7/29 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 372 | 8/ 6 | 8/ 6 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 373 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 374 | 7/ 8 | 7/10 | 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。 |
| 375 | 7/23 | 7/25 | 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。 |

| 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 |
|-----|------|------|----------|-----------------|-------|---|-----------|----------------------|--------------------|
| 376 | 7/23 | 8/ 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 377 | 7/23 | 8/ 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 378 | 7/23 | 8/ 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 379 | 8/ 5 | 8/ 7 | 190020-B | ALN-TTRSC02-002 | フェイズⅢ | 遺伝性トランスサイレニン型(hATTR)ロイドーシス | シミック(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。 |
| 380 | 7/25 | 7/26 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 381 | 7/25 | 7/26 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 382 | 7/25 | 7/26 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 383 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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) | 国内における報告 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 | 8/ 2 | 8/ 5 | 135023 | B187 | フェイズⅢ | 慢性骨髄性白血病患者 | ファイザー(株) | 治験薬概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2 | 7/24 | 7/25 | 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) | 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。 |
| 3 | 8/13 | 8/13 | 146025 | | フェイズⅠ | | メルクバイオファーマ(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。 |
| 4 | 7/16 | 7/18 | 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。 |
| 5 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 6 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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 | 8/ 1 | 8/ 5 | 157027 | LFG316 | フェイズⅡ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 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。 |
| 8 | 8/ 2 | 8/ 2 | 157915 | KW-0761, ONO-4538 | フェイズⅠ | 標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者 | 自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚 | 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 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9 | 8/ 7 | 8/ 8 | 168016 | ONO-4538/BMS-936558 | フェイズⅡ | 初発膠芽腫 | 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。 |
| 10 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 治験薬概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 8/ 7 | 8/ 8 | 168029 | GS-5745 | フェイズⅠ | | ギリアド・サイエンシズ(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。 |
| 12 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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。 |
| 13 | 7/29 | 7/31 | 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) | 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。 |
| 14 | 8/13 | 8/13 | 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) | 同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 7/31 | 8/ 5 | 168407 | PRDS-001 | その他 | 治療抵抗性高血圧 | (株)JIMRO | 同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 7/24 | 7/24 | 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。 |
| 17 | 8/ 8 | 8/ 9 | 179007 | ODM-201 | フェイズⅢ | 前立腺癌 | バイエル薬品(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。 |
| 18 | 8/ 9 | 8/13 | 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |

| 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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） | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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。 |
| 21 | 7/11 | 7/12 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株） | 治験薬概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 7/16 | 7/18 | 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） | 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 | 7/16 | 7/18 | 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） | 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。 |
| 24 | 8/ 1 | 8/ 5 | 179061 | | | 肝細胞癌 | 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。 |
| 25 | 7/26 | 7/29 | 179063 | MK-3475 | フェイズⅡ | | MSD（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。 |
| 26 | 8/ 2 | 8/ 5 | 179069 | | フェイズⅠ | | 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。 |
| 27 | 7/18 | 7/19 | 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） | 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 | 8/13 | 8/13 | 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） | 治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 8/13 | 8/13 | 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 | 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 | 7/26 | 7/29 | 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） | 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。 |
| 31 | 8/ 7 | 8/ 9 | 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） | その他の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 8/14 | 8/15 | 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） | 治験薬概要書、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。 |
| 33 | 8/ 9 | 8/13 | 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） | 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 | 7/18 | 7/19 | 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） | 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。 |
| 35 | 7/12 | 7/16 | 180030-B | TAS-116 | フェイズⅢ | 消化管間質腫瘍（GIST） | 大鵬薬品工業（株） | 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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。 |
| 37 | 8/ 6 | 8/ 8 | 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） | 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。 |

| 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 |
|----|------|------|----------|--------------------|---------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 38 | 8/ 6 | 8/ 8 | 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) | 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 | 8/ 9 | 8/13 | 180049-B | | フェイズⅡ | アルツハイマー病 | パイオジェン・ジャパン(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。 |
| 40 | 8/ 9 | 8/13 | 180053-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) | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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。 |
| 41 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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、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。 |
| 42 | 8/ 2 | 8/ 5 | 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。 |
| 43 | 8/ 5 | 8/ 5 | 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。 |
| 44 | 8/ 8 | 8/13 | 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。 |
| 45 | 8/ 8 | 8/ 9 | 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) | 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。 |
| 46 | 7/25 | 7/26 | 190010-B | KOI2 | フェイズⅡ | 栄養障害型表皮水疱症 | 塩野義製薬(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。 |
| 47 | 7/19 | 7/22 | 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) | 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 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 49 | 7/19 | 7/22 | 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。 |
| 50 | 8/ 5 | 8/ 7 | 190020-B | ALN-TTRSC02-002 | フェイズⅢ | 遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス | シミック(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。 |
| 51 | 8/14 | 8/16 | 190020-B | ALN-TTRSC02-002 | フェイズⅢ | 遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス | シミック(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。 |
| 52 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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。 |

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 | 7/24 | 7/24 | 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 | 7/24 | 7/24 | 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 | 7/24 | 7/24 | 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 | 7/24 | 7/24 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 8/13 | 8/13 | 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 | 7/16 | 7/16 | 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。 |
| 19 | 7/16 | 7/16 | 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。 |
| 20 | 7/22 | 7/22 | 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 | 7/22 | 7/22 | 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。 |
| 22 | 7/22 | 7/22 | 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。 |
| 23 | 7/22 | 7/22 | 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。 |
| 24 | 7/22 | 7/22 | 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。 |
| 25 | 7/22 | 7/22 | 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。 |
| 26 | 8/ 9 | 8/ 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。 |
| 27 | 8/ 1 | 8/ 6 | 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 | 7/24 | 7/24 | 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 | 7/17 | 8/ 9 | 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 | 6/26 | 7/22 | 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 | 6/26 | 7/22 | 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 | 6/26 | 7/22 | 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 | 6/26 | 7/22 | 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。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 審査結果 |
|----|------|------|----------|---------|--------|-----------|--------------------------------|---------------------|
| 34 | 6/26 | 7/22 | 189002-B | TTA-121 | フェイズII | 自閉スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

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

他、使用成績調査2件が承認となった

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 | 審査終了日 |
|----|------|------|----------|---------|-------|-----------|-------------|-----------|------|-------|
| 1 | 7/10 | 7/11 | 157003 | GG5 | フェイズⅢ | 顕微鏡的多発血管炎 | 帝人ファーマ(株) | その他の変更 | 承認 | 7/11 |
| 2 | 7/18 | 7/19 | 180006-B | CLM-001 | フェイズⅡ | 多発性骨軟骨腫 | (株)新日本科学PPD | 同意説明文書の変更 | 承認 | 7/19 |

他、使用成績調査6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 | 7/18 | 7/18 | 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 | 7/18 |
| 2 | 7/18 | 7/18 | 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 | 7/18 |
| 3 | 7/18 | 7/18 | 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 | 7/18 |
| 4 | 7/18 | 7/18 | 157031 | ONO-4538 | フェイズⅢ | 卵巣がん | 小野薬品工業(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/18 |
| 5 | 7/12 | 7/12 | 168402 | EWJ-003 | その他 | 大動脈弁狭窄 | エドワーズライフサイエンス(株) | 分担医師の削除・追加 | 承認 | 7/12 |
| 6 | 7/19 | 7/19 | 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) | 分担医師の追加 | 承認 | 7/19 |
| 7 | 7/31 | 7/31 | 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 | 7/31 |
| 8 | 8/16 | 8/16 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab | フェイズⅢ | 食道がん | 小野薬品工業(株) | 分担医師の追加 | 承認 | 8/16 |
| 9 | 8/16 | 8/16 | 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) | 分担医師の削除 | 承認 | 8/16 |
| 10 | 7/31 | 7/31 | 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) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/31 |
| 11 | 7/31 | 7/31 | 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 | 7/31 |
| 12 | 7/31 | 7/31 | 179067 | RO5490245 | フェイズⅢ | アルツハイマー病 | 中外製薬(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/31 |
| 13 | 7/18 | 7/18 | 180004-B | MRA-SC | フェイズⅢ | 全身性強皮症 | 中外製薬(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/18 |
| 14 | 7/31 | 7/31 | 180008-B | RTA 402 | フェイズⅢ | 糖尿病性腎臓病 | 協和キリン(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/31 |
| 15 | 8/16 | 8/16 | 180025-B | Zolbetuximab (IMAB362) | フェイズⅢ | 胃腺癌、食道胃接合部(GEJ) 腺癌 | アステラス製薬(株) | 分担医師の追加 | 承認 | 8/16 |
| 16 | 7/18 | 7/18 | 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) | 分担医師の削除 | 承認 | 7/18 |
| 17 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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) | 分担医師の追加 | 承認 | 8/ 9 |
| 18 | 7/31 | 7/31 | 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 | 7/31 |
| 19 | 7/12 | 7/12 | 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) | 分担医師の追加 | 承認 | 7/12 |

他、使用成績調査1件が承認となった