

開催日時 : 2019年10月29日(火) 16:00 ~ 18:00
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 貴島 晴彦、松村 泰志、中尾 武史、植村 守、和田 聖哉、
山元 宏平、門脇 裕子、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、田村 進一、
未澤 克己、北野 義幸
以上12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 | 5件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 288件 | |
| 本院 | 45件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 46件 | |
| 医療機器 治験 | 5件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 2件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 21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 | 5件 | |
| 分担医師変更報告 | 26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 | | |
| 重大な逸脱報告 | 2件 | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 15件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 45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11月 2019年11月26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	190046-B	Migalastat HCl	フェイズⅢ	ファブリー病	株式会社インテリム	治療反応性GLA変異及び重度腎機能障害を有するファブリー病患者を対象としたミガーラスタット塩酸塩の安全性及び薬物動態を評価する非盲検試験	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	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	シミック株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis 皮膚筋炎患者を対象としてlenabasumの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	190049-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型またはⅡ型の日本人HAE患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象にlanadelumab (SHP643)の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ株式会社	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	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。

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	9/30	9/30	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	9/30	9/30	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	9/26	9/27	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。
4	10/10	10/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	9/13	9/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	9/26	9/30	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	10/10	10/11	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	9/11	9/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	9/27	9/30	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。
10	10/10	10/10	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。
11	9/17	9/19	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	10/ 4	10/ 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	9/11	9/12	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。
14	9/27	9/30	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	10/10	10/10	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	9/20	9/20	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。
17	10/ 4	10/ 4	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	9/12	9/13	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。
19	10/10	10/11	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	9/ 6	9/ 9	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	9/13	9/17	146025		フェイズI		メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	9/18	9/20	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	9/17	9/19	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	9/10	9/12	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。

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	10/ 7	10/ 9	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。
26	9/10	9/12	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	9/17	9/19	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。
28	9/24	9/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	10/ 1	10/ 3	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	10/ 8	10/10	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告 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	9/24	9/25	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	9/20	9/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	10/ 2	10/ 3	157038	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	10/16	10/17	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。
35	9/10	9/12	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。
36	9/11	9/13	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。
37	9/18	9/19	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	9/25	9/27	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。
39	10/ 1	10/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	10/ 8	10/10	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 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	9/11	9/11	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。
42	9/11	9/11	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。
43	9/25	9/25	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	10/10	10/10	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	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
45	10/10	10/10	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。
46	9/10	9/11	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。
47	10/10	10/11	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非 小細胞肺癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	9/20	9/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	10/ 2	10/ 3	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	10/16	10/17	168024	ASP015K	フェイズⅢ	関節リウマチ	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	9/17	9/18	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。
52	10/ 2	10/ 3	168025	BAY 63-2521 / リ オシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高 血圧症	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	9/18	9/19	168026	Avelumab (MSB00107 18C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	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。
54	10/ 1	10/ 2	168026	Avelumab (MSB00107 18C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	9/ 9	9/10	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。
56	9/24	9/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	10/ 7	10/ 8	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。
58	9/11	9/12	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。
59	9/24	9/24	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	9/25	9/25	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	9/27	9/30	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。
62	10/10	10/10	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
63	9/11	9/12	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	9/26	9/30	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	9/ 9	9/11	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	9/13	10/ 2	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	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。
67	9/25	10/ 2	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	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。
68	10/ 2	10/ 4	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	10/ 2	10/ 4	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	9/ 6	9/ 9	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	9/11	9/13	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。
72	9/12	9/13	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	9/13	9/17	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。

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
74	9/20	9/24	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。
75	9/30	10/ 2	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。
76	10/ 1	10/ 2	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。
77	9/26	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	10/ 3	10/ 4	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	9/12	9/13	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	9/19	9/20	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。
81	9/26	9/27	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。
82	10/ 3	10/ 4	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。
83	10/10	10/11	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	9/30	9/30	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)	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	10/ 3	10/ 3	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。
86	9/19	9/24	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	10/ 7	10/ 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。
88	9/10	9/10	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	9/19	9/19	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)	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。
90	9/19	9/19	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)	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。
91	9/24	9/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	9/24	9/24	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3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	9/24	9/24	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。
94	9/26	9/26	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。
95	10/ 4	10/ 4	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	10/ 4	10/ 4	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。
97	10/ 8	10/ 8	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	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。
98	10/ 9	10/ 9	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	9/26	9/26	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。
100	9/30	9/30	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。
101	10/ 9	10/10	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	10/10	10/10	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	10/11	10/11	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	9/ 9	9/11	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。
105	9/25	9/26	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。
106	10/ 7	10/10	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。
107	9/ 9	9/11	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。
108	9/25	9/26	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。
109	10/ 7	10/10	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。
110	9/ 9	9/11	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。
111	9/25	9/26	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。
112	10/ 7	10/10	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。
113	9/ 9	9/11	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。
114	9/25	9/26	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。
115	10/ 7	10/10	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。
116	9/24	9/25	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	バイエル薬品(株)	外国における報告 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
117	10/ 8	10/ 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。
118	9/24	9/25	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	10/ 8	10/10	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。
120	10/ 3	10/ 4	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。
121	10/ 3	10/ 4	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。
122	9/30	9/30	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。
123	9/26	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	10/ 3	10/ 4	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜 間ヘモグロビ ン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会 社	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	9/17	9/19	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。
126	9/18	9/19	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。
127	10/ 3	10/ 4	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。
128	9/ 4	9/11	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。
129	9/10	9/11	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。
130	9/11	9/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	9/19	9/20	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。
132	9/20	9/24	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	9/26	9/27	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。
134	10/ 4	10/ 7	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	10/ 7	10/ 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。
136	10/ 8	10/ 9	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。
137	10/10	10/11	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	10/10	10/11	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
139	9/18	9/19	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	9/ 6	9/ 9	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。
141	9/17	9/18	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	9/26	9/27	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	9/30	10/ 1	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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	10/ 7	10/ 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。
145	9/ 6	9/ 9	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。
146	9/17	9/18	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	9/26	9/27	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	9/30	10/ 1	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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	10/ 7	10/ 8	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	9/ 6	9/ 9	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	9/17	9/18	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	9/26	9/27	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	9/30	10/ 1	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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	10/ 7	10/ 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。
155	9/ 6	9/ 9	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	9/17	9/18	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	9/26	9/27	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	9/30	10/ 1	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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	10/ 7	10/ 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。
160	9/30	9/30	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)	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
161	9/12	9/13	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	9/26	9/27	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	9/ 6	9/ 9	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。
164	9/24	9/26	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	10/ 4	10/ 7	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。
166	9/13	9/13	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。
167	10/11	10/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	9/ 9	9/11	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	9/25	9/26	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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。
170	10/ 7	10/ 9	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	9/19	9/20	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	10/ 2	10/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	9/10	9/12	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌 又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	9/19	9/24	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。
175	9/27	9/30	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。
176	10/ 7	10/ 9	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌 又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	9/12	9/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	9/30	9/30	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)	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。
179	10/10	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	9/12	9/17	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)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
181	10/10	10/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	9/11	9/12	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)	国内における報告 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	9/19	9/20	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	9/27	9/30	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	10/ 3	10/ 4	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	9/17	9/19	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。
187	9/12	9/12	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	9/30	10/ 1	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。
189	9/17	9/18	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	10/ 1	10/ 2	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	9/ 5	9/ 9	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	9/17	9/18	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	10/ 1	10/ 2	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	9/11	9/12	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。
195	9/26	9/27	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。
196	9/17	9/18	179064	YHI-1001	フェイズⅡ	切除不能又は 再発胆道癌	(株)ヤクルト本社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	9/13	9/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	10/11	10/11	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。
199	9/20	9/24	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。
200	9/26	9/27	179070	R05541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	10/ 8	10/10	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	9/11	9/12	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)	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	9/25	9/27	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
204	10/ 7	10/ 8	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	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	9/17	9/17	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。
206	10/ 1	10/ 1	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。
207	9/10	9/11	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	9/17	9/18	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	9/24	9/25	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	10/ 1	10/ 2	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	9/11	9/12	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。
212	9/27	9/30	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。
213	10/10	10/10	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	10/ 4	10/ 7	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	中外製薬(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	9/ 9	9/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	9/25	9/26	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	10/10	10/11	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。
218	9/27	9/30	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。
219	10/ 7	10/ 7	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
220	9/27	9/30	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。
221	9/ 9	9/11	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。
222	9/25	9/26	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。
223	10/ 7	10/ 9	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。
224	9/17	9/19	180011-B	BGB-290	フェイズⅢ	手術不能な局所進行又は転移性胃癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	10/ 1	10/ 2	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。
226	9/11	9/11	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3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
227	9/11	9/11	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	10/ 9	10/10	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。
229	9/18	9/18	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)	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。
230	9/17	9/19	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。
231	10/ 1	10/ 3	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。
232	10/ 8	10/ 8	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)	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。
233	9/ 6	9/ 9	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。
234	9/12	9/13	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。
235	9/25	9/26	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	9/27	9/30	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。
237	10/ 4	10/ 7	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	9/30	10/ 2	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	9/ 9	9/10	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人(18歳以上)の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	9/25	9/26	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
241	9/25	9/26	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	9/19	9/24	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	10/ 3	10/ 7	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	9/19	9/24	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	10/ 3	10/ 7	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
246	9/ 6	9/ 9	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。
247	9/13	9/17	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。
248	9/20	9/24	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)	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	9/27	9/30	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。
250	10/ 4	10/ 7	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。
251	9/12	9/13	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。
252	9/27	9/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	9/17	9/17	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
254	9/17	9/17	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
255	9/27	9/27	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。
256	10/ 4	10/ 7	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。

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
257	10/10	10/11	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)	国内における報告 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	9/ 5	9/ 9	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。
259	9/ 6	9/ 9	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。
260	9/ 6	9/ 9	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。
261	9/27	9/27	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	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。
262	9/26	9/27	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	10/ 3	10/ 3	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。
264	9/13	9/17	180033-B	ON0-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
265	10/ 3	10/ 4	180033-B	ON0-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
266	10/10	10/11	180033-B	ON0-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
267	10/ 1	10/ 2	180035-B	SP-04/PlcdOx	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 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	10/ 1	10/ 2	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	9/27	9/30	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)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
270	10/ 1	10/ 2	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。
271	10/ 1	10/ 2	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。
272	9/30	10/ 1	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。
273	9/11	9/12	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
274	9/30	10/ 1	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
275	10/ 7	10/ 8	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
276	10/ 7	10/ 8	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。
277	10/ 9	10/ 9	180044-B	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	協和キリン(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。
278	9/11	9/13	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。
279	9/18	9/19	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
280	9/24	9/24	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	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。
281	9/25	9/27	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。
282	10/ 1	10/ 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)	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。
283	10/ 8	10/ 8	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	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
284	10/ 8	10/10	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	9/17	9/18	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	10/ 1	10/ 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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
287	10/ 4	10/ 7	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	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。
288	10/ 9	10/11	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。
289	10/ 3	10/ 4	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
290	9/10	9/17	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(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。
291	10/ 4	10/ 7	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
292	9/19	9/20	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。
293	9/26	9/27	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。
294	9/ 6	9/ 9	180056-B		フェイズⅡ		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。
295	9/26	9/27	180056-B		フェイズⅡ		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。
296	10/ 9	10/10	180056-B		フェイズⅡ		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。
297	9/26	9/27	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。
298	9/12	9/13	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。
299	9/20	9/20	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。
300	9/ 6	9/10	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。
301	10/10	10/11	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)	国内における報告 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	9/10	9/11	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。
303	9/13	9/17	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。

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
304	9/30	10/ 1	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。
305	10/ 7	10/ 8	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。
306	10/ 1	10/ 2	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
307	9/13	9/17	190011-B		フェイズII		キッセイ薬品工業(株)	その他報告(●参照薬 プラミペキソール塩酸塩LA錠 0.375mg/1.5mg MI「トローワ」の添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
308	9/ 9	9/19	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。
309	9/26	9/27	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。
310	10/10	10/11	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。
311	9/ 9	9/19	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。
312	9/26	9/27	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。
313	10/10	10/11	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。
314	9/ 9	9/19	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。
315	9/26	9/27	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。
316	10/10	10/11	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。
317	10/ 7	10/ 9	190019-B	ABBV-951	フェイズIII	パーキンソン病	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。
318	9/ 6	9/ 9	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)	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	9/17	9/18	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)	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	9/20	9/24	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
321	10/ 3	10/ 4	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)	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
322	10/ 7	10/ 8	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシ 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)	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	10/ 4	10/ 7	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	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	9/ 6	9/13	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)	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。
325	9/12	9/13	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)	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。
326	9/19	9/20	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
327	9/19	9/20	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。
328	9/16	9/25	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)	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。
329	9/16	9/25	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)	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
330	10/ 7	10/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
331	9/ 3	9/13	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)	外国における報告 その他報告(個別症例報告 (1,2のいずれにも該当しな い))	審議の結果、治験の継続が承認された。
332	9/13	9/17	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)	外国における報告 その他報告(個別症例報告 (1,2のいずれにも該当しな い))	審議の結果、治験の継続が承認された。
333	10/ 1	10/ 3	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)	外国における報告 その他報告(個別症例報告 (1,2のいずれにも該当しな い))	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	10/ 7	10/10	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/ 2	10/ 3	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)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/30	9/30	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)	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。
4	9/25	9/26	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	9/19	9/24	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	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。
6	10/ 4	10/ 8	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	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	10/ 8	10/15	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(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。
8	10/ 9	10/10	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/18	9/18	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	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。
10	9/17	9/18	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)	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。
11	9/25	9/27	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/ 9	10/10	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	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	10/10	10/11	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/10	9/12	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	9/10	9/12	168052	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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。
16	10/ 1	10/ 1	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	10/ 4	10/ 4	179001	MK-1242 (vericiguat)	フェイズⅢ	慢性心不全	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。
18	9/30	10/ 1	179013	RAD001	フェイズⅢ	治療抵抗性のてんかん発作を有する結節性硬化症(TSC)患者	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/10	10/11	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。
20	10/10	10/11	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	10/10	10/11	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(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	10/ 9	10/10	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	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	10/ 7	10/ 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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/ 9	10/ 9	179046	CDB-2914	フェイズⅢ	子宮筋腫	あすか製薬(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。
25	10/10	10/11	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	10/ 1	10/ 3	179067	R05490245	フェイズⅢ	アルツハイマー病	中外製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	10/ 4	10/ 7	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	9/ 6	10/ 7	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
29	10/10	10/11	180004-B	MRA-SC	フェイズⅢ	全身性強皮症	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。
30	10/ 4	10/ 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	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	10/10	10/11	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	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	10/10	10/11	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。
33	10/10	10/11	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。
34	10/ 2	10/ 3	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	大鵬薬品工業(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
35	10/ 7	10/ 8	180034-B	JPH203-SBECD	フェイズⅡ	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(株)	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。
36	10/28	10/28	180041-B		フェイズⅠb		パイオジェン・ジャパン(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
37	10/ 7	10/ 8	180044-B	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン病	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。
38	10/ 8	10/ 9	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)	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	9/27	9/30	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験実施計画書の変更、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。
40	10/ 7	10/ 8	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)	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。
41	10/10	10/11	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
42	10/ 1	10/ 2	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
43	9/13	9/13	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(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。
44	10/ 9	10/11	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。
45	10/ 9	10/11	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
46	10/ 9	10/11	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	10/ 4	10/ 7	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
48	9/25	9/26	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	10/10	10/11	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)	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。
50	10/ 9	10/10	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	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。
51	10/ 9	10/10	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
52	10/16	10/16	191001-A-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
53	9/25	9/26	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
54	10/ 9	10/10	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)	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	10/ 9	10/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/ 9	10/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	10/ 9	10/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/ 9	10/ 9	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	10/11	10/11	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	9/12	9/12	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/12	9/12	168904	MRA	フェイズⅢ	成人発症ステイル病	自ら治験を実施する者 免疫内科 高松 漂太	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	9/12	9/12	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	9/12	9/12	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	9/19	10/ 3	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。
18	10/ 3	10/ 3	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。
19	9/26	9/26	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。
20	9/26	9/26	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。
21	9/26	9/26	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

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	9/20	9/20	179017	KRN23	フェイズⅢ	小児X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和キリン(株)	同意説明文書の変更	承認	9/20
2	9/20	9/20	179051	KRN23	フェイズⅢ	成人又は小児X染色体遺伝子低リン血症性くる病・骨軟化症	協和キリン(株)	同意説明文書の変更	承認	9/20

他、使用成績調査3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	9/13	9/13	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎 及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	9/13
2	8/30	8/30	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)	分担医師の削除・追加	承認	8/30
3	9/30	9/30	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	9/30
4	9/30	9/30	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/30
5	9/30	9/30	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/30
6	9/30	9/30	168026	Avelumab(MSB00107 18C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	9/30
7	9/30	9/30	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前 立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/30
8	10/15	10/15	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	10/15
9	9/30	9/30	168902	KP-100IT (治験 薬) / NP022 (治験 機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索 硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の削除・追加	承認	9/30
10	9/30	9/30	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	9/30
11	9/30	9/30	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	Bristol-Myers Squibb (株)	分担医師の削除	承認	9/30
12	9/30	9/30	180038-B	IDEC-C2B8、FK506	フェイズⅢ	腎移植患者に 対する術前脱 感作	全薬工業(株)	分担医師の削除	承認	9/30
13	9/30	9/30	180039-B	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	腎移植後の抗 体関連型拒絶 反応	全薬工業(株)	分担医師の削除	承認	9/30
14	10/15	10/15	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	10/15
15	9/30	9/30	180044-B	KW-6356	フェイズⅡ	パーキンソン 病	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	9/30
16	9/30	9/30	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局 所進行又は転 移性尿路上皮 癌患者	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	9/30
17	10/15	10/15	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不 全患者	日本メドトロニック(株)	分担医師の追加	承認	10/15
18	9/30	9/30	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	9/30
19	9/30	9/30	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)	分担医師の削除	承認	9/30
20	9/30	9/30	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	9/30
21	9/30	9/30	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	9/30
22	9/13	9/13	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)	分担医師の追加	承認	9/13

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
23	9/30	9/30	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)	分担医師の追加	承認	9/30
24	10/ 1	10/ 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)	分担医師の削除	承認	10/ 1
25	10/ 4	10/ 4	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	分担医師の追加	承認	10/ 4
26	10/15	10/15	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)	分担医師の追加	承認	10/15