

開催日時 : 2019年11月12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 : 藤野 裕士、江副 幸子、岡崎 周平、松本 有里、久保田 智哉、
村地 康、梅林 寛人、小門 穂、鶴飼 万貴子、山元 宏平、
小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡
以上14名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|-----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 3件 | |
| 医師主導治験 | 3件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 54件 | |
| 本院 | 8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 | 6件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 10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 | 13件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 分担医師変更報告 | 4件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと
が事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 5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12月10日 2019年12月10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	189010-muroran-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 呼吸器内科 渡部 宗一郎	化学療法剤INHとRFPに耐性の結核菌（多剤耐性結核菌）による肺結核患者を対象としたKCMC-001の筋肉内投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル試験（第Ⅰ相）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
2	190051-A	BSC-1	フェイズⅡ	成人T細胞白血病リンパ腫	株式会社ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD株式会社	日本人成人腎移植患者におけるMK-8228（レテルモビル）の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	199008-A	PMS-1	探索的治験	全身麻酔で手術を受ける予定の患者	自ら治験を実施する者 形成外科 久保 盾貴	PMS-1の探索的医師主導治験	却下
6	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

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	9/25	9/27	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
2	10/ 1	10/ 2	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
3	10/ 3	10/ 4	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
4	10/10	10/15	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
5	10/18	10/23	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
6	10/23	10/24	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	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。
7	10/ 7	10/ 9	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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。
8	10/24	10/28	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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。
9	10/ 9	10/10	180027-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 その他報告(非臨床試験からの報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	10/23	10/24	180040-A	Acalabrutinib(ACP-196)	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	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。
11	9/25	9/26	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	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)	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/ 9	10/10	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	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)	国内における報告 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	10/23	10/24	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	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)	国内における報告 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	10/ 3	10/ 4	180052-A	Padsevonil	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	10/18	10/21	180052-A	Padsevonil	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。
16	10/ 2	10/ 2	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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。
17	10/ 8	10/ 8	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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。
18	10/ 9	10/ 9	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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。
19	10/10	10/10	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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。
20	10/10	10/10	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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。
21	10/10	10/10	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	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
22	10/25	10/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	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。
23	10/25	10/25	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 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	10/25	10/25	189006-A	E7389	フェイズⅡ	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 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	10/15	10/15	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 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	10/25	10/25	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	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	10/ 8	10/28	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 山根 章	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	10/ 7	10/28	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 齋藤 武文	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	10/ 1	10/28	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	10/25	10/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	10/ 7	10/ 7	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
32	9/25	9/26	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
33	10/ 1	10/ 3	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
34	10/ 8	10/10	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
35	10/15	10/17	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	10/23	10/25	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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	10/ 1	10/ 2	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	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。
38	10/17	10/17	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	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。
39	10/17	10/18	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	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。
40	10/28	10/28	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(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。
41	10/18	10/21	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
42	10/25	10/28	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	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。

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
43	9/24	9/25	190022-A	REGN1500	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	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。
44	10/ 9	10/10	190022-A	REGN1500	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 その他報告(非臨床試験からの報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	9/24	9/25	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。
46	10/ 3	10/ 4	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。
47	10/18	10/21	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。
48	9/24	9/25	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	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。
49	10/ 3	10/ 4	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	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。
50	10/18	10/21	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	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。
51	9/24	9/25	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
52	10/ 2	10/ 3	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
53	10/18	10/21	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
54	9/24	9/25	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
55	10/ 2	10/ 3	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
56	10/18	10/21	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
57	10/ 3	10/ 4	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	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。
58	10/18	10/25	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	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。
59	10/ 2	10/10	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	10/ 2	10/10	190037-A	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
61	10/28	10/28	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性 の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 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) 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	10/25	10/25	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚 原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	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	10/24	10/25	180018-A	INCB054828	フェイズⅡ	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(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。
2	10/15	10/16	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	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、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	10/ 1	10/ 2	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	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)	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	10/18	10/21	180052-A	Padsevonil	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/28	10/28	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/25	10/25	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	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。
7	10/21	10/28	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 山根 章	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。
8	10/18	10/28	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 齋藤 武文	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	10/24	10/28	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	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	10/25	10/28	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
11	10/24	10/25	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/25	10/28	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、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。
13	11/ 5	11/ 5	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	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	10/28	10/28	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、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。
15	11/ 5	11/ 5	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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。
16	11/11	11/11	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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
17	10/25	10/25	199007-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更、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	9/20	9/25	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/20	9/25	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/20	9/25	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/21	10/21	189004-A	ニボルマブ	フェイズ II	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/ 2	10/ 2	189008-A	CNT-01	その他	心血管症	自ら治験を実施する者 循環器内科 平野 賢一	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	9/30	9/30	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズ III	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/17	10/18	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	10/17	10/18	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	10/17	10/18	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/ 3	10/15	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	9/25	10/11	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	9/27	10/11	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/30	10/30	199007-A	MYD-0124	フェイズ II	筋強直性ジストロフィー	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。

分担医師変更報告

5-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	9/30	9/30	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	9/30
2	10/ 1	10/ 1	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	10/ 1
3	9/30	9/30	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	9/30
4	10/15	10/15	199001-A	MPDL3280A	フェイズIII	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	分担医師の追加	承認	10/15