

開催日時 : 2019年11月26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、松村 泰志、江副 幸子、和田 聖哉、山元 宏平、
門脇 裕子、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、田村 進一、
末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸
以上13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 | |
| コンビネーション製品 治験 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 5件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 227件 | |
| 本院 | 34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 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション製品 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 1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 | 18件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更 | 3件 | |
| 分担医師変更 | 8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 | | |
| 終了報告 | 5件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 60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 2019年12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	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb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	190057-B	MR13A11A	フェイズⅢ	集中治療下において呼吸管理が少なくとも6時間必要とされ、かつ鎮痛を必要とする患者	丸石製薬株式会社	丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11A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	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	株式会社ヘリオス	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) 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。

他、使用成績調査4件が承認、1件が保留となった

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	10/28	10/28	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	10/28	10/28	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	11/ 7	11/ 8	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	10/25	11/11	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。
5	11/ 8	11/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/25	10/28	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	10/23	10/24	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。
8	11/ 7	11/11	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。
9	10/25	10/28	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	10/18	10/18	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。
11	11/ 1	11/ 1	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。
12	11/11	11/12	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。
13	10/17	10/21	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。
14	10/25	10/28	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。
15	11/11	11/12	146048		フェイズI/II	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	10/15	10/16	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。
17	10/23	10/24	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。
18	10/29	10/31	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。
19	10/30	10/31	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。
20	10/10	10/15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	11/ 8	11/11	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 その他報告(Safety Memo)	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	10/15	10/16	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。
23	10/23	10/24	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。
24	10/30	11/ 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。
25	11/ 6	11/ 7	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株)	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。
26	11/ 5	11/ 5	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。
27	10/17	10/18	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。
28	11/ 5	11/ 6	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。
29	10/16	10/21	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。
30	10/30	11/ 1	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。
31	10/21	10/23	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。
32	11/ 5	11/ 6	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。
33	10/18	10/18	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	10/25	10/28	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	10/18	10/21	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pStage Ⅲ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。
36	10/25	10/28	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pStage Ⅲ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。

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
37	11/11	11/12	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。
38	10/15	10/16	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。
39	10/28	10/30	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。
40	10/ 9	10/15	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。
41	10/10	10/15	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。
42	10/18	10/21	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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	10/24	10/28	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	11/ 1	11/ 5	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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。
45	11/ 7	11/11	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。
46	11/ 8	11/11	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。
47	10/17	10/18	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
48	10/24	10/25	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。
49	10/31	11/ 1	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。
50	11/ 7	11/ 8	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。
51	10/28	10/28	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	10/17	10/21	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。
53	11/ 7	11/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	10/16	10/16	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)	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。
55	10/25	10/25	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	10/28	10/28	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。
57	11/12	11/12	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)	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。
58	10/21	10/21	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	11/ 7	11/ 8	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。
60	10/25	10/25	168902	KP-100IT(治験薬) / NP022(治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	10/25	10/25	168902	KP-100IT(治験薬) / NP022(治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	10/31	10/31	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	11/12	11/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	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	10/23	10/24	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 その他報告(医療機器不具合・感染症症例報告書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	11/ 5	11/ 6	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。
66	10/23	10/24	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 その他報告(医療機器不具合・感染症症例報告書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	11/ 5	11/ 6	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。
68	10/23	10/24	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 その他報告(医療機器不具合・感染症症例報告書)	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
69	11/ 5	11/ 6	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。
70	10/23	10/24	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 その他報告(医療機器不具合・感染症症例報告書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	11/ 5	11/ 6	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。
72	10/24	10/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	10/24	10/28	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。
74	10/18	10/21	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。
75	11/ 5	11/ 6	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。
76	10/18	10/21	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。
77	11/ 5	11/ 6	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。
78	10/28	10/28	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
79	10/18	10/21	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。
80	10/18	10/21	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。
81	11/ 5	11/ 6	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。
82	10/16	10/17	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。
83	10/17	10/18	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。
84	10/25	10/28	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。
85	10/23	10/30	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。
86	10/28	10/30	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。
87	10/29	10/30	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。
88	10/31	11/ 1	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。
89	10/31	11/ 6	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。
90	11/ 1	11/ 6	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。
91	11/ 5	11/ 6	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。

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
92	11/ 7	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	11/ 6	11/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	11/ 6	11/ 8	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	10/16	10/17	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 その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	10/11	10/15	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。
97	10/21	10/23	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。
98	10/28	10/29	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/ 1	11/ 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。
100	11/11	11/12	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。
101	10/11	10/15	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。
102	10/21	10/23	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。
103	10/28	10/29	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/ 1	11/ 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。
105	11/11	11/12	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。
106	10/11	10/15	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。
107	10/21	10/23	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。
108	10/28	10/29	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)	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	11/ 1	11/ 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。
110	11/11	11/12	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。
111	10/11	10/15	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。
112	10/21	10/23	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。
113	10/28	10/29	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)	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	11/ 1	11/ 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。
115	11/11	11/12	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。
116	10/28	10/28	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	10/17	10/18	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。
118	11/ 5	11/ 6	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	10/11	10/15	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	国内における報告 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	10/29	10/31	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズⅢ	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	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	10/21	10/23	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。
122	11/ 1	11/ 5	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	11/12	11/12	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。
124	10/23	10/24	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。
125	11/ 5	11/ 6	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。
126	10/31	11/ 1	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。
127	10/15	10/17	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌 又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	10/23	10/24	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。
129	10/30	11/ 1	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。
130	11/ 6	11/ 8	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。
131	10/17	10/18	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。
132	10/25	10/28	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	11/ 7	11/ 8	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
134	10/18	10/21	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。
135	10/15	10/16	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)	国内における報告 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	10/30	10/31	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	10/15	10/16	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。
138	10/28	10/29	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。
139	10/15	10/16	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。
140	10/21	10/23	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	10/28	10/29	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。
142	10/25	11/ 7	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。
143	11/ 1	11/ 7	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。
144	11/ 1	11/ 7	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。
145	10/23	11/ 7	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。
146	10/16	10/17	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。
147	10/25	10/28	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。
148	11/12	11/12	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。
149	10/29	10/31	179069		フェイズⅠ		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。
150	10/28	10/29	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。
151	10/25	10/28	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
152	11/ 8	11/11	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
153	11/ 5	11/ 7	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	11/11	11/11	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(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。
155	10/24	10/25	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。
156	11/ 6	11/ 7	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。
157	10/15	10/16	180002-B	NN9535	その他	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。
158	10/29	10/30	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。
159	10/25	10/28	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	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
160	10/23	10/24	180005-B	ABBV-8E12	フェイズII	進行性核上性麻痺	アッヴィ合同会社	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	11/ 5	11/ 6	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。
162	10/29	10/30	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。
163	11/ 5	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	10/28	10/30	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。
165	11/12	11/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	10/28	10/30	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。
167	10/23	10/24	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	国内における報告 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	11/ 5	11/ 6	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。
169	10/15	10/17	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。
170	10/28	10/30	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。
171	11/ 8	11/11	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	10/16	10/16	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	10/16	10/16	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。
174	10/15	10/17	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。
175	10/30	11/ 1	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。
176	10/11	10/15	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。
177	10/18	10/21	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。
178	10/25	10/28	180015-B	Filgotinib	フェイズIII	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	11/ 5	11/ 6	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。
180	11/ 8	11/11	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。

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	10/11	10/15	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。
182	10/25	10/28	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人（18歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	11/11	11/12	180019-B	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	病因を問わないHCCと初回診断された成人（18歳以上）の男女で、完全切除を受けた又は局所アブレーション施行後に完全奏効に達した、HCCの再発のリスクが高い患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	10/17	10/18	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。
185	11/ 1	11/ 5	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 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	10/17	10/18	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。
187	11/ 1	11/ 5	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	国内における報告 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	10/18	10/21	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。

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
189	11/ 1	11/ 5	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	11/ 8	11/11	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)	国内における報告 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	10/11	10/15	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。
192	10/30	10/31	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。
193	10/28	10/28	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
194	10/28	10/28	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
195	10/30	10/31	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。
196	11/12	11/12	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	11/ 6	11/ 8	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	10/28	10/29	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。
199	10/25	10/28	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。
200	11/ 8	11/11	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。
201	10/24	10/30	180035-B	SP-04/Plad0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	10/24	10/30	180036-B	SP-04/Plad0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	10/10	10/16	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
204	10/18	10/21	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。
205	10/18	10/21	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。
206	10/31	10/31	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)	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。
207	10/16	10/17	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	その他報告(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	11/ 6	11/ 7	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	その他報告(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	10/23	10/24	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。
210	11/ 5	11/ 6	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。
211	11/ 1	11/ 5	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。
212	10/15	10/16	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。
213	10/21	10/21	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。
214	10/23	10/24	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	10/30	11/ 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。
216	11/11	11/11	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)	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。
217	10/15	10/16	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	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	10/28	10/29	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。
219	10/24	10/25	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	大塚製薬(株)	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
220	10/30	11/ 1	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)	その他報告(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	11/ 7	11/11	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。
222	10/18	10/21	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。
223	11/ 5	11/ 6	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。
224	10/16	10/17	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。
225	10/29	10/30	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)	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	10/29	10/29	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)	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。
227	10/29	10/29	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)	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。
228	10/29	10/30	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。
229	11/ 7	11/ 7	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)	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。
230	10/28	10/29	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。
231	11/11	11/12	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。
232	10/18	10/21	181002-B	MDT-1118	フェイズIII	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	11/ 6	11/ 7	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。
234	10/17	10/17	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。
235	10/ 7	10/15	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。
236	11/ 5	11/ 6	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。
237	11/ 6	11/ 8	190004-B	MK-3475	フェイズIII	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	10/11	10/15	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。
239	10/18	10/21	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。
240	10/25	10/28	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
241	11/ 8	11/11	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。
242	10/25	10/28	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。
243	11/11	11/12	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。
244	10/25	10/28	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。
245	11/11	11/12	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。
246	10/25	10/28	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。
247	11/11	11/12	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。
248	11/ 5	11/ 6	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	10/16	10/17	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	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	10/30	10/31	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	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	10/23	10/25	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ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)	その他報告(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	11/ 8	11/11	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ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 その他報告(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	10/23	10/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	11/ 5	11/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
255	11/ 6	11/12	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
256	11/ 8	11/11	190039-B	ソホスブビル/ベルパタスビル	フェイズⅢ	C型代償性肝硬変	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。
257	11/ 5	11/ 6	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	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。

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
258	10/17	10/18	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。
259	11/ 5	11/ 6	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。
260	10/15	10/16	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。
261	10/29	11/ 6	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	11/ 8	11/11	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズⅢ	CD30陽性成熟 型T細胞リンパ 腫	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。
2	11/ 5	11/ 8	157043	MK-3475	フェイズⅢ	切除不能進行 又は再発食道 癌(腺癌又は 扁平上皮癌)	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。
3	11/11	11/12	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄 症	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株)	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	11/ 5	11/ 5	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的 初回切除を予 定する胃癌、 食道癌、肺 癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更、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	10/31	11/ 1	168009	MPDL3280A	フェイズⅢ	非扁平上皮非 小細胞肺癌	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。
6	11/ 8	11/11	168025	BAY 63-2521 / リ オシグアト	フェイズⅢ	肺動脈性肺高 血圧症	バイエル薬品(株)	治験実施計画書の変更	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	10/30	10/31	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)	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。
8	11/11	11/12	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)	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	11/ 8	11/12	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pStage Ⅲの胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、その 他の変更	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	10/31	11/ 5	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。
11	11/ 8	11/11	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	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。
12	11/12	11/12	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘ モグロビン尿 症	中外製薬(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。
13	11/11	11/12	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
14	11/11	11/12	179012	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
15	11/ 8	11/11	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	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。
16	11/ 6	11/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。

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	11/ 5	11/ 6	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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	11/ 8	11/11	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)	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。
19	10/25	10/28	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
20	11/ 7	11/11	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。
21	11/12	11/13	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)	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。
22	11/11	11/12	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)	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。
23	10/23	10/24	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	11/ 7	11/ 8	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	11/ 6	11/ 8	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	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。
26	11/ 7	11/ 8	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	11/ 7	11/ 8	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	11/ 5	11/ 7	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。
29	11/ 5	11/ 7	180036-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。
30	11/ 6	11/ 7	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・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。
31	11/11	11/12	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)	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。
32	11/11	11/12	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービー・ジャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
33	10/28	10/30	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
34	11/ 7	11/ 8	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
35	11/ 6	11/ 8	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	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。
36	11/11	11/12	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)	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	11/ 5	11/ 5	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更(責任医師変更に伴う改訂)	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	11/11	11/11	190013-B	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	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	11/11	11/12	190018-B	ARGX-113	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	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。
40	10/17	10/21	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)	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。
41	10/29	10/31	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)	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	11/ 8	11/11	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
43	10/29	10/31	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)	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	11/ 8	11/11	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、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。
45	11/ 6	11/ 7	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
46	11/ 8	11/11	190039-B	ソホスブビル/ベルパタスビル	フェイズⅢ	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンズ(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	11/ 7	11/ 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)	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
48	11/ 7	11/11	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	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	10/28	10/28	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	11/11	11/11	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/ 7	11/ 7	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/11	11/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/25	10/25	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	10/25	10/25	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	10/25	10/25	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	11/ 1	11/ 1	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。

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	11/ 1	11/ 1	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。
18	11/ 1	11/ 1	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。

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
1	11/ 5	11/ 5	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	新治験責任医師 神経内科・脳卒中科 別宮 豪一	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. 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

6-1

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

他、使用成績調査3件が承認となった

分担医師変更報告

6-2

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	審査終了日
1	11/ 1	11/ 1	146048		フェイズ I / II	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の削除	承認	11/ 1
2	10/31	10/31	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	分担医師の追加	承認	10/31
3	11/ 1	11/ 1	179018	L059/L059IV	フェイズ III	てんかん	ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除	承認	11/ 1
4	11/ 1	11/ 1	179034	Relugolix (レルゴリクス)	フェイズ III	前立腺癌	(株)新日本科学PPD	分担医師の削除	承認	11/ 1
5	10/15	10/15	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)	分担医師の追加	承認	10/15
6	11/ 1	11/ 1	180020-B	JR-141	フェイズ II / III	ムコ多糖症 II 型	J C R ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	11/ 1
7	11/ 1	11/ 1	180049-B		フェイズ II	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	11/ 1
8	11/15	11/15	190050-B	JR-141	フェイズ III	ムコ多糖症 II 型	J C R ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	11/15