

開催日時 : 2019年12月24日(火) 16:00 ~ 17:30
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、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、小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸
以上15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 | |
| 使用成績調査 | 6件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 234件 | |
| 本院 | 39件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 44件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2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 | 17件 | |
| 5) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医療機器 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報告 | 6件 | |
| 分担医師変更報告 | 2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 | 8件 | |
| 開発の中止等の報告 | 3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2020年01月 2020年1月28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	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社	現在の標準治療が困難な日本人真性多血症（PV）患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験	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	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬株式会社	L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III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	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズⅡ	尿路上皮癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	転移性 又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib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5件が承認、1件が修正の上で承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	11/22	11/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	11/22	11/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	11/21	11/22	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	12/ 5	12/ 6	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	サンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	11/21	12/ 9	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	11/13	11/14	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	11/27	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/20	11/25	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	12/ 3	12/ 4	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。
10	11/13	11/14	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	11/27	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	11/15	11/15	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。
13	11/29	11/29	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。
14	11/28	11/28	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)	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。
15	12/ 5	12/ 6	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。
16	11/13	11/15	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	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。
17	11/27	11/29	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。
18	11/29	12/10	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	その他報告(当該実施症例3例のLocal siteである北九州市立八幡病院および倉敷中央病院での重篤な有害事象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	11/12	11/14	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。
20	11/20	11/27	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	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。
21	11/21	11/27	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	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
22	11/26	11/28	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	12/ 9	12/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	11/25	11/26	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 その他報告(Safety memo)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	11/13	11/15	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。
26	11/27	11/29	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。
27	12/ 4	12/ 5	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。
28	11/28	11/28	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	国内における報告 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	12/ 9	12/ 9	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的初回切除を予定する胃癌、食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	11/28	11/28	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	11/19	11/20	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。
32	12/ 4	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	11/12	11/14	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	11/26	11/28	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	11/18	11/19	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。
36	12/ 2	12/ 3	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。
37	11/13	11/14	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。
38	11/27	11/28	168037	JNJ-54767414	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
39	11/20	11/22	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。
40	12/ 3	12/ 4	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	11/11	11/13	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。
42	11/21	11/26	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	12/ 4	12/ 5	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	11/15	11/18	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。
45	11/27	11/29	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	11/28	11/29	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	11/29	12/ 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。
48	12/ 9	12/10	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。
49	11/20	11/21	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)	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
50	11/14	11/15	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	11/21	11/22	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。
52	11/28	11/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	12/ 5	12/ 6	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。
54	11/22	11/22	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。
55	11/25	11/25	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。
56	11/26	11/28	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	11/15	11/15	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)	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	11/22	11/22	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。
59	11/22	11/22	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。
60	11/25	11/25	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	12/ 2	12/ 2	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/ 4	12/ 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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	12/ 4	12/ 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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	12/ 5	12/ 5	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。
65	12/ 5	12/ 5	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。
66	12/ 6	12/ 6	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。
67	12/ 6	12/ 6	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。
68	12/ 9	12/ 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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	12/ 6	12/ 9	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。
70	12/10	12/10	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	12/10	12/10	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。
72	11/18	11/20	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。

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
73	12/ 2	12/ 3	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。
74	11/18	11/20	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。
75	12/ 2	12/ 3	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。
76	11/18	11/20	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。
77	12/ 2	12/ 3	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。
78	11/18	11/20	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。
79	12/ 2	12/ 3	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。
80	12/ 4	12/ 6	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	11/11	11/13	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。
82	11/26	11/28	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。
83	11/20	11/21	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。
84	12/ 6	12/ 9	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。
85	11/22	11/22	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。
86	11/15	11/18	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。
87	11/20	11/21	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。
88	12/ 6	12/ 9	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。
89	11/14	11/15	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。
90	11/15	11/18	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。
91	11/15	11/20	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。
92	11/18	11/20	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。
93	11/20	11/21	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。
94	11/20	11/27	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	11/21	11/27	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。
96	11/27	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
97	11/27	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	12/ 5	12/ 6	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。
99	12/ 9	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	12/ 9	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	11/18	11/19	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。
102	11/15	11/18	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/22	11/25	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。
104	11/29	12/ 2	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	12/ 6	12/ 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。
106	11/15	11/18	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/22	11/25	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。
108	11/29	12/ 2	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	12/ 6	12/ 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。
110	11/15	11/18	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)	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	11/22	11/25	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。
112	11/29	12/ 2	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	12/ 6	12/ 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。
114	11/15	11/18	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)	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	11/22	11/25	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	11/29	12/ 2	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	12/ 6	12/ 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。
118	11/22	11/22	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。
119	11/29	12/ 3	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病(アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	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
120	12/ 2	12/ 3	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症）	エーザイ（株）	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	11/13	11/14	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。
122	11/28	11/29	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。
123	11/15	11/18	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。
124	11/29	12/ 2	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。
125	12/ 6	12/ 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）	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	11/18	11/20	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	12/ 2	12/ 3	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	11/28	12/ 2	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。
129	11/18	11/20	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌 又は胃食道接合部腺癌	第一三共（株）	国内における報告 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	12/ 3	12/ 4	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。
131	12/ 5	12/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	12/ 5	12/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	11/14	11/15	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。
134	11/20	11/21	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。
135	11/27	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	12/ 4	12/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	11/15	11/18	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。
138	11/13	11/14	179052	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	11/13	11/14	179053	MHOS/SHP615	フェイズⅢ	てんかん重積状態	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	11/14	11/15	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。
141	11/28	11/29	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。
142	11/12	11/13	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	11/25	11/26	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。
144	12/ 9	12/10	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。
145	11/12	11/13	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	11/14	11/19	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。
147	11/25	11/26	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。
148	12/ 9	12/10	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。
149	11/12	11/13	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。
150	11/26	11/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	12/ 6	12/ 6	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。
152	11/12	11/14	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。
153	11/22	11/25	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)	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	11/19	11/19	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	11/26	11/27	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(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。
156	12/ 4	12/ 4	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	11/27	11/27	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	12/ 3	12/ 5	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	11/20	11/21	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。
160	12/ 3	12/ 4	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。
161	11/12	11/13	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。
162	11/25	11/26	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。
163	11/13	11/14	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
164	11/27	11/28	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)	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	11/18	11/19	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。
166	12/ 4	12/ 5	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。
167	11/26	11/28	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。
168	11/26	11/28	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。
169	11/18	11/20	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。
170	12/ 2	12/ 3	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。
171	11/12	11/14	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。
172	11/25	11/27	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。
173	12/ 9	12/10	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。
174	12/ 9	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	11/18	11/20	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	11/28	12/ 2	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。
177	11/15	11/18	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。
178	11/22	11/25	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。
179	11/28	11/29	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	12/ 6	12/ 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。
181	11/20	11/22	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。
182	12/ 2	12/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	11/20	11/22	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。
184	12/ 2	12/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	11/15	11/18	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。
186	11/28	11/29	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。

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
187	11/14	11/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	11/28	11/29	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	11/21	11/22	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。
190	12/ 5	12/ 5	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。
191	12/ 9	12/ 9	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
192	12/ 9	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	11/15	11/15	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。
194	11/22	11/25	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	11/29	11/29	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)	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。
196	11/22	11/25	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。
197	12/ 6	12/ 9	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。
198	11/11	11/14	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)	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	11/22	12/ 2	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)	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
200	11/11	11/14	180036-B	SP-04/P1ed0x	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。
201	11/22	12/ 2	180036-B	SP-04/P1ed0x	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	11/19	11/19	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。
203	11/22	11/25	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。
204	11/22	11/25	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。
205	11/15	11/18	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。
206	11/28	11/29	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	11/19	11/20	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。
208	12/ 2	12/ 3	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。
209	11/28	11/29	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。
210	11/13	11/15	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。
211	11/19	11/19	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)	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。
212	11/27	11/29	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	12/ 3	12/ 3	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。
214	12/ 4	12/ 5	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。

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
215	11/12	11/13	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	11/25	11/26	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。
217	12/ 9	12/10	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。
218	11/14	11/18	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。
219	11/28	12/ 2	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。
220	12/ 9	12/10	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。
221	11/20	11/21	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。
222	12/ 6	12/ 9	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	11/12	11/13	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。
224	11/26	11/28	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	11/22	11/22	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。
226	11/28	11/29	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	11/29	11/29	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	11/29	11/29	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。
229	11/ 2	12/11	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。
230	11/ 5	12/11	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。
231	11/22	11/25	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。

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
232	11/27	11/29	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	12/ 6	12/ 9	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	11/21	11/21	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	11/25	11/27	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	11/13	11/13	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	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。
237	11/25	11/25	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)	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。
238	12/ 2	12/ 2	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)	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。
239	12/ 9	12/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	12/ 6	12/ 9	190005-B	TAS-120	フェイズⅠ/Ⅱ	FGF/FGFR異常を伴う肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	12/ 6	12/ 9	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	11/26	11/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	12/ 9	12/10	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	11/26	11/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	12/ 9	12/10	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	11/26	11/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	12/ 9	12/10	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	11/18	11/20	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 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	12/ 2	12/ 3	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。
250	11/12	11/13	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)	国内における報告 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
251	11/25	11/26	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。
252	11/26	11/27	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。
253	12/ 4	12/ 5	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)	国内における報告 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	12/ 9	12/10	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。
255	11/13	11/15	190033-B	JNJ-73763989, JNJ-56136379	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	11/18	11/20	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。
257	12/ 2	12/ 3	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。
258	12/ 4	12/ 5	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
259	12/ 4	12/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
260	11/15	11/18	190038-B	GS-9674	フェイズⅢ	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンズ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	12/ 5	12/ 6	190038-B	GS-9674	フェイズⅢ	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンズ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	12/ 6	12/ 9	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	11/12	11/13	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。
264	11/19	11/20	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。
265	11/26	11/27	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
266	12/ 3	12/ 4	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。
267	12/ 6	12/ 9	190042-B	BI 655130	フェイズⅡ/Ⅲ	掌蹠膿疱症	日本ベーリンガーインゲルハイム(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。
268	12/ 6	12/10	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	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。
269	11/15	11/18	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びブ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。
270	11/28	11/29	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びブ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。
271	11/13	11/15	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)	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。
272	11/26	11/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
273	11/25	11/29	191003-B	PN00515		心不全	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。

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	12/ 6	12/ 9	135056		フェイズII		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。
2	12/ 6	12/ 9	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/25	11/27	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	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。
4	12/ 4	12/10	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	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。
5	12/ 3	12/ 4	157003	GG5	フェイズIII	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(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	12/ 3	12/ 4	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	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。
7	12/ 3	12/ 5	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	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。
8	11/27	11/28	168009	MPDL3280A	フェイズIII	非扁平上皮非小細胞肺癌	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。
9	12/ 9	12/10	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)	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。
10	11/28	11/29	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	12/ 5	12/ 6	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	12/ 3	12/ 5	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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	12/10	12/11	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	12/ 9	12/10	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、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。
15	12/ 4	12/ 5	179041	DS-8201a	フェイズII	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	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。
16	12/ 6	12/ 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)	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。
17	12/ 6	12/10	179044-1	CNP520	フェイズII/III	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	12/ 9	12/10	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	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	12/ 9	12/10	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(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
20	11/21	11/22	179063	MK-3475	フェイズII		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	11/27	11/27	179071	E7438	フェイズII		エーザイ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	11/27	11/29	179101	-	観察研究	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。
23	12/ 2	12/ 3	179402	gMSC*1	フェイズIII	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	治験実施計画書の変更	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	12/ 2	12/ 3	180008-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
25	12/ 2	12/ 3	180009-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
26	12/ 6	12/ 9	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)	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。
27	12/ 6	12/ 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)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	12/23	12/23	180016-B	BIVV009	フェイズIII	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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。
29	12/ 9	12/10	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、その他の作成	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	12/ 2	12/ 9	180035-B	SP-04/PledOx	フェイズIII	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	12/ 2	12/ 9	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	12/ 3	12/ 9	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)	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	12/ 9	12/10	180043-B	BMS-986165	フェイズII	クローン病	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	治験実施計画書の変更、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	12/10	12/10	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)	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。
35	12/ 4	12/ 6	180056-B		フェイズII		中外製薬(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。
36	12/ 6	12/ 9	182001-B		フェイズI/II		ロート製薬(株)	治験製品概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	11/27	11/27	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	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	12/ 9	12/10	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
39	12/ 9	12/10	190013-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	12/ 5	12/10	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。
41	12/ 2	12/ 4	190019-B	ABBV-951	フェイズIII	パーキンソン病	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。
42	12/ 9	12/10	190033-B	JNJ-73763989, JNJ-56136379	フェイズII	慢性B型肝炎	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。
43	12/11	12/12	190038-B	GS-9674	フェイズIII	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンシズ(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。
44	12/ 6	12/ 9	190039-B	ソホスブビル/バルパタスビル	フェイズIII	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	同意説明文書の変更	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。
45	11/22	11/25	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)	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。
46	12/ 6	12/ 9	190042-B	BI 655130	フェイズII/III	掌蹠膿疱症	日本ベーリンガーインゲルハイム(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。
47	12/ 6	12/10	190048-B	JBT-101	フェイズIII	皮膚筋炎	シミック(株)	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。
48	12/ 3	12/ 4	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
49	12/ 5	12/ 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)	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	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	12/10	12/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/26	12/ 2	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/ 4	11/19	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	10/ 4	11/19	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	10/ 4	11/19	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	10/ 4	11/19	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
17	10/ 4	11/19	189002-B	TTA-121	フェイズII	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	試験の継続に問題ないことで承認された。

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

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	12/ 4	12/ 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)	治験機器以外のイントロ デューサーシースとバルーン カテーテルを使用しての治験 弁留置	承認

【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
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査6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	11/29	11/29	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	11/29
2	11/29	11/29	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)	分担医師の追加	承認	11/29