

開催日時 : 2020年 1月28日 (火) 16:00 ~ 17:15
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 貴島 晴彦、江副 幸子、中尾 武史、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 | |
| 使用成績調査 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 244件 | |
| 本院 | 66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 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 4件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 24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 | 9件 | |
| 分担医師変更報告 | 6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 | 6件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 44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02月 2020年2月25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	190056-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・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の継続試験	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	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、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	190067-B	NPC-06	フェイズⅡ		ノーベルファーマ株式会社	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第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。

他、使用成績調査1件が承認となった

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	12/20	12/20	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	12/20	12/20	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	12/19	12/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	12/24	12/25	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	12/11	12/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	12/24	12/26	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	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	12/18	12/20	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	1/ 7	1/ 9	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	12/11	12/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	12/24	12/26	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	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。
11	12/13	12/13	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。
12	12/27	12/27	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	1/10	1/10	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	12/13	12/16	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	12/17	12/19	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。
16	12/24	12/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	1/ 7	1/ 8	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。
18	1/ 9	1/ 9	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	12/20	12/23	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	12/10	12/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	1/10	1/14	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。

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	12/11	12/13	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。
23	12/18	12/20	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	12/25	12/27	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。
25	1/ 8	1/ 9	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。
26	1/ 7	1/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	12/23	12/23	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。
28	1/10	1/10	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	1/10	1/14	168006	DSP-7888	フェイズⅠ/Ⅱ	小児悪性神経膠腫	大日本住友製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	12/19	12/20	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。
31	1/ 7	1/ 8	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	12/10	12/12	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。
33	12/24	12/26	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	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	1/ 9	1/10	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	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。
35	12/16	12/17	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	12/27	1/ 7	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	12/11	12/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	12/24	12/26	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	12/17	12/19	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	1/ 7	1/ 9	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	12/24	12/26	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。
42	1/ 9	1/10	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	12/10	12/12	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	12/16	12/19	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	12/25	12/26	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	12/26	12/27	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。
47	12/27	1/ 6	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	1/10	1/14	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。

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
49	12/12	12/18	168051	HBI-8000	フェイズII	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	国内における報告 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	12/24	12/25	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。
51	12/12	12/13	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。
52	12/19	12/20	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。
53	12/26	12/27	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	1/ 9	1/10	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。
55	12/12	12/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	12/20	12/20	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。
57	12/12	12/16	168102	エンザルタミド	フェイズIV	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	12/26	1/ 6	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。
59	1/ 9	1/14	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。
60	12/12	12/12	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	12/17	12/17	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/18	12/18	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	12/20	12/20	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。
64	12/20	12/20	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。
65	12/23	12/23	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。
66	12/23	12/23	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。
67	12/24	12/24	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。
68	1/ 6	1/ 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。
69	1/ 7	1/ 7	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	1/ 8	1/ 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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	1/ 8	1/ 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
72	1/ 8	1/ 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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	12/25	12/25	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	1/ 8	1/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	12/20	12/20	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。
76	12/20	12/20	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。
77	1/14	1/14	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	1/14	1/14	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。
79	12/16	12/18	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。
80	12/23	12/25	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	1/ 8	1/ 9	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	国内における報告 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	12/16	12/18	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。
83	12/23	12/25	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	1/ 8	1/ 9	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	国内における報告 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	12/16	12/18	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。
86	12/23	12/25	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	1/ 8	1/ 9	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	国内における報告 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	12/16	12/18	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。
89	12/23	12/25	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	1/ 8	1/ 9	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	国内における報告 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	12/12	12/12	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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	12/10	12/12	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。
93	12/24	12/26	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。
94	12/27	12/27	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
95	1/ 9	1/10	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。
96	12/20	12/23	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。
97	1/ 8	1/ 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。

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
98	12/20	12/20	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。
99	12/20	12/23	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。
100	1/ 8	1/ 9	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。
101	12/ 8	12/11	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。
102	12/ 8	12/11	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。
103	12/ 8	12/11	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。
104	12/11	12/12	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。
105	12/12	12/13	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	12/13	12/18	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。
107	12/13	12/18	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。
108	12/17	12/18	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。
109	12/11	12/18	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。
110	12/19	12/20	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。
111	12/20	12/25	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。
112	12/20	12/25	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。
113	12/23	12/25	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。
114	12/23	12/25	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。
115	12/23	12/25	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。
116	12/25	12/26	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	12/26	12/27	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。
118	12/27	1/ 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。
119	12/27	1/ 8	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。
120	12/27	1/ 8	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。
121	12/29	1/ 8	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。
122	1/ 6	1/ 8	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
123	12/27	1/ 8	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。
124	12/29	1/ 8	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。
125	1/ 8	1/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
126	1/ 8	1/ 9	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。
127	1/ 8	1/ 9	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。
128	12/16	12/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	12/13	12/16	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	1/ 6	1/ 7	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。
131	12/13	12/16	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	1/ 6	1/ 7	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。
133	12/13	12/16	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	1/ 6	1/ 7	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。
135	12/13	12/16	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	1/ 6	1/ 7	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。
137	12/20	12/20	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。
138	12/27	12/27	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)	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。
139	1/ 6	1/ 6	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)	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。
140	12/11	12/12	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)	その他報告(取り下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	12/17	12/17	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病(アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	本院における報告(第6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
142	12/25	12/27	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。
143	12/26	1/ 9	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）	国内における報告 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	12/12	12/16	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。
145	12/26	12/27	179034	Relugolix（レルゴリクス）	フェイズⅢ	前立腺癌	（株）新日本科学PPD	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	1/ 9	1/10	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。
147	12/13	12/16	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	12/27	1/ 6	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。
149	12/16	12/18	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。
150	12/23	12/25	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	12/26	1/ 6	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	1/ 7	1/ 8	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）	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	12/17	12/19	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌 又は胃食道接合部腺癌	第一三共（株）	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	12/23	12/25	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。
155	1/ 7	1/ 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）	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	12/11	12/12	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。
157	12/18	12/19	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。
158	12/25	12/26	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。
159	1/ 8	1/ 9	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。

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	12/13	12/16	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	12/16	12/17	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。
162	12/23	12/24	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。
163	1/ 7	1/ 8	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。
164	12/16	12/17	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	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	12/23	12/24	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。
166	1/ 7	1/ 8	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。
167	12/26	1/ 8	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	12/10	12/13	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。
169	12/24	12/26	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。
170	1/ 8	1/ 8	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。
171	12/23	12/25	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。
172	12/24	12/26	179070	RO5541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 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	12/16	12/18	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。
174	12/16	12/17	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。
175	12/20	12/23	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。
176	1/ 8	1/ 9	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。
177	12/10	12/11	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。
178	12/17	12/18	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。
179	1/ 7	1/ 8	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。
180	12/11	12/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	12/24	12/26	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	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	12/18	12/19	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	12/26	12/27	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。
184	12/23	12/25	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。

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
185	12/23	12/25	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。
186	12/16	12/18	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 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。
187	12/23	12/25	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	1/ 8	1/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	12/16	12/18	180011-B	BGB-290	フェイズⅢ	手術不能な局 所進行又は転 移性胃癌	パレクセル・インターナシ ヨナル(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	1/ 7	1/ 8	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 ヨナル(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	1/10	1/14	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。
192	12/12	12/16	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)	国内における報告 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	12/18	12/18	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	12/18	12/18	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	12/25	12/27	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。
196	12/13	12/16	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	12/26	12/27	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。
198	1/ 9	1/10	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。
199	12/23	12/25	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。
200	12/16	12/18	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。
201	12/26	1/ 6	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	12/16	12/18	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。
203	12/26	1/ 6	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	12/12	12/13	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。
205	12/19	12/20	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。
206	12/26	12/27	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。
207	12/12	12/13	180029-B	Guselkumab(CNT019 59)	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。
208	12/26	12/27	180029-B	Guselkumab(CNT019 59)	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。

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
209	12/11	12/12	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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	12/18	12/18	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。
211	1/ 9	1/10	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	1/10	1/10	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。
213	1/ 8	1/ 9	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。
214	12/24	12/26	180032-B	R05541077, bendamustine	フェイズⅡ	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	12/23	12/24	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。
216	12/ 9	12/27	180035-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。
217	1/10	1/14	180035-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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	12/27	1/14	180035-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。
219	12/10	12/11	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)	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	12/13	12/18	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)	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。
221	12/16	12/18	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)	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
222	12/20	12/20	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)	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。
223	12/ 9	12/27	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。
224	1/10	1/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	12/27	1/14	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。
226	12/10	12/12	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。
227	12/15	12/16	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	12/16	12/16	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。
229	12/23	12/26	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。
230	12/26	12/27	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。
231	12/27	12/27	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	1/ 9	1/ 9	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	12/10	12/12	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。
234	12/26	12/27	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。
235	12/26	12/27	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	12/19	12/20	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。

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	
237	1/ 7	1/ 8	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)	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	12/23	12/24	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。	
239	12/11	12/13	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。	
240	12/16	12/16	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)	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。	
241	12/18	12/20	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。	
242	12/25	12/27	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。	
243	1/ 9	1/ 9	180046-B		フェイズIII	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。	
244	1/ 8	1/ 9	180046-B		フェイズIII	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告 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	12/16	12/17	180047-B		BGB-A317	フェイズIII	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	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	12/23	12/24	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。	
247	1/ 7	1/ 8	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。	
248	1/ 8	1/ 9	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。	
249	12/20	12/23	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。
250	1/ 8	1/ 9	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。
251	12/25	12/26	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)	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
252	1/ 7	1/ 8	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)	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	12/10	12/12	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。
254	12/23	12/24	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。
255	12/13	12/16	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。
256	12/13	12/16	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。
257	12/25	12/25	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	12/25	12/25	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。
259	12/25	12/25	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。
260	12/25	12/25	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。
261	12/26	12/27	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。
262	12/ 9	12/11	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。
263	12/24	12/26	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。
264	12/13	12/16	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。
265	12/19	12/20	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。
266	1/10	1/14	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。
267	12/16	12/16	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。
268	1/ 7	1/ 7	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。
269	12/11	12/12	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。
270	12/11	12/11	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)	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。

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
271	1/ 8	1/ 9	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。
272	12/23	12/24	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。
273	1/ 7	1/ 9	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)	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	1/10	1/14	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。
275	12/23	12/24	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。
276	1/ 7	1/ 9	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
277	1/10	1/14	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。
278	12/23	12/24	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。
279	1/ 7	1/ 9	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
280	1/10	1/14	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。
281	12/25	12/26	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
282	1/ 7	1/ 8	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
283	1/ 8	1/ 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。
284	12/12	12/13	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)	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	12/25	12/26	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。
286	12/27	1/ 6	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。
287	12/20	12/24	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(2g 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。
288	1/10	1/14	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	12/16	12/18	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。

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
290	12/23	12/25	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。
291	1/10	1/14	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	その他報告(取り下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
292	12/26	12/27	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
293	1/10	1/14	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。
294	12/10	12/11	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。
295	12/18	12/19	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。
296	12/24	12/25	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)	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	1/ 7	1/ 8	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。
298	12/20	12/23	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
299	1/ 9	1/10	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
300	1/10	1/14	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。
301	1/14	1/15	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)	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。
302	1/ 6	1/ 7	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又は mismatch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)	国内における報告 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
303	1/ 6	1/ 7	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
304	1/ 7	1/ 8	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)	国内における報告 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	1/ 9	1/10	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)	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	12/12	12/13	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。
307	12/26	12/27	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。
308	12/12	12/13	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。
309	12/24	12/25	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。
310	12/25	12/26	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)	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	12/18	12/18	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/ 9	1/10	146014	BAF312	フェイズⅢ	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の変更	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	1/14	1/14	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	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	1/ 7	1/ 8	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(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	12/26	12/27	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(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。
6	12/25	12/26	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	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。
7	12/19	12/19	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	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	1/ 6	1/ 7	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)	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	12/25	12/26	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃癌若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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	12/20	12/23	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)	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	1/10	1/14	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	同意説明文書の変更	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	1/16	1/16	168902	KP-100IT(治験薬)/ NP022(治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	治験実施計画書の変更、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。
13	1/16	1/16	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	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。
14	1/14	1/14	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(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。
15	1/ 8	1/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	1/ 8	1/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	1/ 8	1/ 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)	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。
18	1/ 8	1/ 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)	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。
19	1/ 8	1/ 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)	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	1/ 8	1/ 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)	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。
21	1/ 9	1/10	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)	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	12/12	12/13	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(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。
23	12/26	12/27	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	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。
24	12/20	12/23	179069		フェイズⅠ		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。
25	1/ 8	1/ 9	179069		フェイズⅠ		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。
26	12/20	12/24	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
27	1/ 8	1/ 9	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
28	1/10	1/14	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
29	1/ 7	1/ 8	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)	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	12/24	12/25	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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。
31	12/24	12/25	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(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	1/ 9	1/10	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	大鵬薬品工業(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	1/ 8	1/ 9	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	12/12	12/13	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、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。
35	1/10	1/14	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)	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	1/14	1/15	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)	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。

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	1/ 6	1/ 8	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(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。
38	1/ 7	1/ 8	180053-B	ARGX-113	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	治験実施計画書の変更	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	1/14	1/15	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)	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	1/10	1/14	180055-B	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	協和キリン(株)	治験薬概要書の変更	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。
41	12/20	12/23	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)	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	12/24	12/25	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
43	1/ 8	1/ 9	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
44	1/ 7	1/ 9	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、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
45	1/ 7	1/ 9	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。
46	1/ 7	1/ 9	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	1/ 7	1/ 8	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	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	1/14	1/16	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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。
49	1/10	1/14	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。
50	1/ 9	1/10	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	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。
51	1/10	1/14	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
52	1/10	1/14	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)	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	1/10	1/14	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)	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。
54	1/ 9	1/10	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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
55	1/14	1/15	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)	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	1/14	1/14	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	1/14	1/14	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	1/14	1/14	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	1/15	1/15	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	12/17	12/17	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。
14	12/19	12/23	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。
15	11/22	1/ 9	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	11/22	1/ 9	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	11/22	1/ 9	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。
18	11/22	1/ 9	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。
19	11/22	1/ 9	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。
20	11/22	1/ 9	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。
21	11/22	1/ 9	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。
22	11/22	1/ 9	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。
23	11/22	1/ 9	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。
24	11/22	1/ 9	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。

【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	12/26	12/26	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	承認	12/26
2	12/20	12/20	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	承認	12/20

他、使用成績調査7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	12/27	12/27	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	分担医師の削除	承認	12/27
2	12/27	12/27	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除・追加	承認	12/27
3	12/27	12/27	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	12/27
4	12/23	12/23	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	12/23
5	12/27	12/27	190010-B	K0I2	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/27
6	12/16	12/19	191001-A-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	12/19