

開催日時 : 2020年 2月25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、松村 泰志、江副 幸子、中尾 武史、和田 聖哉、
山元 宏平、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、田村 進一、小島 隆夫、
末澤 克己、北野 義幸

以上12名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 223件 | |
| 本院 | 31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 | 33件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 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 | 4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 | 10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 | |
| 医療上やむを得ない逸脱報告 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 2件 | |
| その他の報告 | 38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03月 2020年3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	190068-B	RTA 402	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）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。
2	190069-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	重症筋無力症	ユーシービージャパン株式会社	全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	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	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	-	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019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。

他、使用成績調査3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	1/31	1/31	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	1/31	1/31	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	1/14	1/15	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。
4	1/27	1/28	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	1/15	1/17	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。
6	1/24	1/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	1/23	1/27	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	1/29	1/31	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	2/ 5	2/ 7	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	1/15	1/17	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。
11	1/24	1/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	1/17	1/17	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	1/24	1/24	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	2/ 7	2/ 7	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。
15	1/17	1/20	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	2/ 4	2/ 5	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	1/20	1/22	157003	GGs	フェイズIII	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(株)	使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(献血ベニコロン-I 静注用添付文書(2019年12月改訂、第32版))	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	1/15	1/17	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	1/21	1/22	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	2/ 4	2/ 5	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。
21	1/20	1/20	157010		フェイズIII		塩野義製薬(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。
22	1/29	1/29	157010		フェイズIII		塩野義製薬(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。
23	1/22	1/23	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	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
24	1/15	1/17	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	1/22	1/23	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	2/ 5	2/ 7	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	1/23	1/23	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)	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。
28	1/17	1/17	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	1/24	1/24	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。
30	2/ 4	2/ 4	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。
31	1/23	1/27	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2/ 4	2/ 5	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)	国内における報告 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	1/21	1/22	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。
34	2/ 4	2/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	1/15	1/17	168026	Avelumab(MSB00107 18C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	1/20	1/21	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	1/27	1/28	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。

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
38	2/ 3	2/ 4	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	1/15	1/17	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。
40	1/24	1/27	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	1/24	1/27	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	1/29	1/31	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2/ 4	2/ 5	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	1/27	1/28	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。
45	1/14	1/16	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)	国内における報告 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	1/17	1/20	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)	国内における報告 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	1/20	1/22	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)	国内における報告 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	1/24	1/27	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)	国内における報告 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	1/27	1/28	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2/ 3	2/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2/ 4	2/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	1/16	1/17	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	1/23	1/24	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。
54	1/30	1/31	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。
55	2/ 6	2/ 7	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。
56	1/31	1/31	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	1/23	1/27	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	1/15	1/15	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。
59	1/15	1/15	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。
60	1/15	1/15	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	1/21	1/21	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	1/22	1/22	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。
63	1/22	1/22	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。
64	1/20	1/22	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	1/24	1/24	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。
66	1/24	1/24	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	1/28	1/28	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。
68	1/28	1/28	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	1/31	1/31	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
70	1/31	1/31	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	2/ 3	2/ 3	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。
72	2/ 3	2/ 3	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	1/30	1/31	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。
74	2/ 5	2/ 5	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。
75	2/ 7	2/ 7	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。
76	1/14	1/16	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。
77	2/ 3	2/ 4	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。
78	1/14	1/16	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。
79	2/ 3	2/ 4	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。
80	1/14	1/16	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。
81	2/ 3	2/ 4	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。
82	1/14	1/16	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。
83	2/ 3	2/ 4	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。
84	1/27	1/28	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。
85	1/17	1/20	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。
86	1/31	1/31	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。
87	1/15	1/17	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	1/17	1/20	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。
89	1/14	1/15	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	1/15	1/16	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	1/17	1/20	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。
92	1/19	1/22	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
93	1/22	1/23	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	1/23	1/24	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	1/23	1/29	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	1/27	1/29	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。
97	1/27	1/29	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。
98	1/29	1/30	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	2/ 4	2/ 5	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。
100	2/ 6	2/ 7	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	2/ 4	2/ 5	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。
102	2/ 4	2/ 5	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。
103	1/22	1/23	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。
104	1/14	1/16	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。
105	1/27	1/28	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。
106	1/14	1/16	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。
107	1/27	1/28	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。
108	1/14	1/16	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。
109	1/27	1/28	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。
110	1/14	1/16	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。
111	1/27	1/28	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。
112	1/31	1/31	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	1/14	1/16	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)	国内における報告 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	1/24	1/27	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。
115	1/20	1/20	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。
116	1/14	1/16	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。
117	2/ 3	2/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	2/ 4	2/ 5	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	2/ 4	2/ 5	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	1/14	1/16	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。
121	1/21	1/22	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。
122	2/ 3	2/ 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)	国内における報告 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	1/17	1/20	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	1/16	1/17	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズIII	腎細胞癌	プリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	1/23	1/24	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズIII	腎細胞癌	プリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	1/29	1/30	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズIII	腎細胞癌	プリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	2/ 5	2/ 7	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズIII	腎細胞癌	プリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	1/15	1/17	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	1/14	1/15	179061			肝細胞癌	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。
130	1/21	1/22	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシ ヨナル(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。
131	2/ 3	2/ 4	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシ ヨナル(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。
132	1/14	1/15	179062	BGB-A317	フェイズIII	食道癌	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。
133	1/21	1/22	179062	BGB-A317	フェイズIII	食道癌	パレクセル・インターナシ ヨナル(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。
134	2/ 3	2/ 4	179062	BGB-A317	フェイズIII	食道癌	パレクセル・インターナシ ヨナル(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。
135	1/16	1/16	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。
136	1/24	1/27	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。
137	1/27	1/28	179069		フェイズI		アストラゼネカ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	1/27	1/28	179070	R05541077(Polatuz umab 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。
139	1/24	1/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	1/20	1/22	179401	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)	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
141	1/21	1/22	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。
142	2/ 3	2/ 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。
143	2/ 3	2/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	1/15	1/16	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。
145	1/27	1/28	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。
146	2/ 4	2/ 5	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。
147	1/15	1/17	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。
148	1/24	1/27	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	1/21	1/22	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。
150	1/29	1/30	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。
151	2/ 6	2/ 7	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。
152	1/24	1/27	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。
153	1/24	1/27	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。
154	1/14	1/16	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。
155	1/31	1/31	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	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。
156	2/ 3	2/ 4	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。
157	2/ 7	2/ 7	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	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。
158	1/14	1/16	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。
159	1/21	1/22	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。
160	2/ 3	2/ 4	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。
161	1/16	1/16	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	2/ 4	2/ 6	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。
163	1/14	1/16	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。

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	1/21	1/22	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。
165	2/ 5	2/ 7	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。
166	1/24	1/27	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。
167	1/16	1/17	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。
168	1/24	1/27	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。
169	1/16	1/17	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。
170	1/24	1/27	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。
171	1/15	1/16	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。
172	1/23	1/27	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)	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。
173	1/24	1/27	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)	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	1/31	2/ 3	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。
175	1/17	1/22	180026-B	CS-747S	フェイズⅢ	血栓性脳梗塞 患者 (TOAST分類 による大血管 のアテローム 硬化又は小 血管の閉塞い ずれかに該当 する患者)	第一三共(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	1/31	2/ 4	180026-B	CS-747S	フェイズⅢ	血栓性脳梗塞 患者 (TOAST分類 による大血管 のアテローム 硬化又は小 血管の閉塞い ずれかに該当 する患者)	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。
177	1/16	1/17	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重 症の活動性ク ロウン病	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。
178	1/28	1/29	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重 症の活動性ク ロウン病	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。
179	2/ 4	2/ 5	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。
180	1/27	1/28	180032-B	R05541077, bendamu stine	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。

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	1/14	1/15	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	2/ 3	2/ 4	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。
183	1/28	1/30	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)	国内における報告 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	1/28	1/30	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)	国内における報告 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	1/21	1/22	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。
186	1/15	1/15	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。
187	1/21	1/22	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。
188	1/23	1/23	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。
189	1/22	1/23	180041-B		フェイズI b		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。
190	1/15	1/16	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。
191	1/23	1/24	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。
192	2/ 3	2/ 4	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。
193	1/21	1/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	1/15	1/17	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。
195	1/22	1/23	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
196	1/29	1/31	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。
197	2/ 5	2/ 7	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。
198	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)	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	1/21	1/22	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。
200	2/ 3	2/ 4	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。
201	2/ 6	2/ 7	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。
202	1/17	1/20	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。
203	1/22	1/23	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。
204	1/29	1/30	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。
205	1/16	1/20	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。
206	1/27	1/29	180056-B		フェイズⅡ		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。
207	1/14	1/15	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	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	1/30	1/31	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。
209	1/24	1/27	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。
210	2/ 4	2/ 4	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
211	2/ 4	2/ 5	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。
212	1/17	1/20	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	1/31	2/ 4	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	1/31	2/ 4	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	1/24	1/27	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)	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
216	2/ 6	2/ 7	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	1/24	1/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	2/ 6	2/ 7	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	1/24	1/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	2/ 6	2/ 7	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	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	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	2/ 3	2/ 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	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	1/17	1/20	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。
224	1/24	1/27	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。
225	2/ 6	2/ 7	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。
226	2/ 4	2/ 6	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	2/ 6	2/ 7	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレグシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	1/14	1/16	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。
229	2/ 3	2/ 4	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。
230	2/ 5	2/ 6	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。
231	2/ 5	2/ 7	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。
232	1/14	1/15	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
233	1/22	1/23	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。
234	1/29	1/30	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。
235	2/ 5	2/ 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。
236	1/22	1/23	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	2/ 6	2/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	2/ 3	2/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	2/ 5	2/ 6	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。
240	1/28	1/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	2/ 4	2/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	1/15	1/17	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。
243	1/22	1/23	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。

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
244	1/24	1/27	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。
245	1/29	1/30	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。
246	1/29	1/30	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。
247	2/ 3	2/ 4	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。
248	2/ 5	2/ 6	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
249	2/ 5	2/ 6	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズⅡ	尿路上皮癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
250	1/17	1/20	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。
251	2/ 4	2/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。

他、使用成績調査3件が承認となった

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	1/29	1/31	113016	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(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。
2	1/30	1/31	146031		フェイズI		日本イーライリリー(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	1/27	1/29	157028	ONO-4538	フェイズII		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	1/27	1/28	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	2/ 5	2/ 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)	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	2/ 4	2/ 5	168043	BBI608	フェイズIII	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(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。
7	2/ 3	2/ 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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	2/ 6	2/ 7	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)	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	1/30	1/31	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)	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。
10	1/27	1/28	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(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。
11	1/17	1/22	179063	MK-3475	フェイズII		MSD(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。
12	1/29	2/ 5	179063	MK-3475	フェイズII		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。
13	1/22	1/23	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。
14	1/30	1/31	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)	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	2/ 7	2/10	179402	gMSC*1	フェイズIII	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツールセル	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	1/17	1/21	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)	治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、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。
17	1/21	1/21	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)	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。
18	2/ 6	2/ 7	180016-B	BIVV009	フェイズIII	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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。
19	1/23	1/24	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。

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	1/27	1/28	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、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	1/20	1/22	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズII	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(株)	治験実施計画書の変更、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。
22	2/ 7	2/10	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。
23	2/ 7	2/10	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。
24	2/ 6	2/ 7	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)	治験実施計画書の変更、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。
25	2/ 6	2/ 7	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	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	1/27	1/28	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	1/27	1/28	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。
28	1/31	2/ 3	180056-B		フェイズII		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。
29	1/24	1/27	182002-B	Cx601	フェイズIII	クローン病	武田薬品工業(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。
30	2/ 6	2/ 7	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。
31	1/21	1/24	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)	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	2/ 6	2/ 7	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。
33	2/ 6	2/ 7	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)	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
34	1/30	1/31	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)	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。
35	2/ 6	2/ 7	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。
36	2/ 5	2/ 6	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、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。
37	1/24	1/27	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)	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	2/10	2/10	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)	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。
39	2/ 5	2/ 6	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズII	尿路上皮癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
40	1/17	1/21	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)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	2/ 6	2/ 6	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	2/ 6	2/ 6	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	2/ 6	2/ 6	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	2/ 6	2/ 6	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. 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

5-1

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

他、使用成績調査9件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

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	1/31	1/31	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	分担医師の削除	承認	1/31
2	2/14	2/14	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)	分担医師の追加	承認	2/14
3	2/14	2/14	168015	ONO-4538/BMS- 936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	2/14
4	2/14	2/14	168016	ONO-4538/BMS- 936558	フェイズⅢ	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	2/14
5	1/31	1/31	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除	承認	1/31
6	1/31	1/31	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	分担医師の削除	承認	1/31
7	1/31	1/31	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)	分担医師の削除	承認	1/31
8	1/31	1/31	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不 全患者	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	1/31
9	2/ 7	2/ 7	190034-B	Navitoclax (ABT- 263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫 瘍	アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	2/ 7
10	1/31	1/31	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	分担医師の削除	承認	1/31