

開催日時 : 2020年 3月10日 (火) 16:00 ~ 17:45
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、江副 幸子、甲斐沼 尚、上田 宏達、山本 智也、
梅林 寛人、小門 穂、鶴飼 万貴子、疋田 宗生、北野 義幸
以上10名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|-----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 3件 | |
| 医師主導治験 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 63件 | |
| 本院 | 11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 | 13件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 5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 | 21件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 2件 | |
| 使用成績調査 | 1件 | |
| 6) 継続審議について | 52件 | 資料 6 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 7 参照 |
| 分担医師変更報告 | 4件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと
が事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 15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04月14日 2020年4月14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	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumab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	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	199012-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	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。
5	199012-fuk-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 池添 隆之	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	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。
6	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 太田 秀一	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	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。
7	199012-nis-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 川上 学	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	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)

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	1/24	1/27	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2/ 7	2/10	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 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	2/14	2/17	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2/18	2/19	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2/21	2/25	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 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	1/29	1/31	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/19	2/21	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	2/10	2/13	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	2/ 7	2/10	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	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	2/21	2/25	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	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。
11	1/29	1/29	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2/21	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2/20	2/20	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	国内における報告 外国における報告 措置報告 その他報告(Vポート等を用いてオブジーボ®を投与する場合の使用上の留意点について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	2/25	2/25	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズII	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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	2/ 4	2/ 4	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2/17	2/17	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	2/20	2/20	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特異性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	2/12	2/12	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	1/22	1/24	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	2/ 5	2/ 7	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
21	2/13	2/17	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2/19	2/21	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	1/20	1/22	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	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。
24	2/ 3	2/ 4	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	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。
25	2/19	2/20	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	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。
26	2/ 4	2/ 5	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	2/21	2/25	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	1/23	1/23	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
29	1/23	1/23	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
30	2/ 4	2/ 4	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
31	2/13	2/13	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2/13	2/13	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2/19	2/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
34	2/ 7	2/10	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	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	2/21	2/25	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	2/ 7	2/10	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	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	2/21	2/25	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	2/ 7	2/10	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2/21	2/25	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2/ 7	2/10	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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	2/21	2/25	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	2/ 7	2/10	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	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	2/21	2/25	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	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。
44	9/17	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。

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
45	10/ 1	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
46	10/15	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
47	10/29	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
48	11/12	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
49	11/25	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
50	12/10	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
51	12/24	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
52	1/15	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
53	1/28	2/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
54	2/12	2/13	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
55	1/26	1/26	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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	2/ 4	2/ 5	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2/13	2/13	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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	2/20	2/20	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	1/24	1/27	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	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。
60	2/12	2/14	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	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。
61	2/10	2/12	190051-A	BSC-1	フェイズⅡ	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファゲン製薬	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	1/27	1/28	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	年次報告 その他報告(サマリー報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	2/13	2/14	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	その他報告(サマリー報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2/14	2/17	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(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。
65	2/17	2/18	190059-A	R788	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品工業(株)	外国における報告 研究報告 年次報告	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
66	1/29	1/30	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2 (CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	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。
67	2/12	2/13	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2 (CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	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。
68	2/ 6	2/ 7	190066-A	DS-3201b	フェイズⅡ	再発又は難治 性成人T細胞白 血病／リンパ 腫	第一三共(株)	外国における報告 措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	2/20	2/25	190066-A	DS-3201b	フェイズⅡ	再発又は難治 性成人T細胞白 血病／リンパ 腫	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。
70	2/25	2/25	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発 性の子宮体が ん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 外国における報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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。
71	2/19	2/19	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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/ 6	2/ 6	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2/ 6	2/ 6	199007-青 森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 高田 博仁	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	2/ 6	2/ 6	199007-刀 根山 201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 松村 剛	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 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	2/17	2/18	180018-A	INCB054828	フェイズⅡ	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	同意説明文書の変更(治験責任医師交代に伴う改訂)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/28	2/28	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	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	2/17	2/18	190002-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(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。
4	2/21	2/21	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	2/21	2/25	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	2/19	2/20	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	同意説明文書の変更、その他の変更(治験責任医師交代に伴う改訂)	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	2/18	2/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	治験実施計画書の変更、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	1/21	1/22	190032-A	Padsevoniil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	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。
9	2/17	2/19	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	2/21	2/25	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	同意説明文書の変更、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。
11	2/17	2/18	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(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。
12	1/28	1/30	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	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	2/20	2/25	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス 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	2/14	2/18	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(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。
15	2/12	2/13	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	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	2/20	2/20	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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	2/20	2/20	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	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。

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
18	3/ 2	3/ 2	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚 原発性悪性リ ンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	同意説明文書の変更、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。
19	2/ 3	2/ 3	199004-A	GF01	その他	自閉症スペク トラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	治験実施計画書の変更、治験 機器概要書の変更	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。

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	1/23	1/23	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/25	2/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/20	2/20	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	1/14	2/20	189010-murooran-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 呼吸器内科 渡部 宗一郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	1/29	1/29	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	1/29	1/29	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	1/29	1/29	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	1/29	1/29	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	1/29	1/29	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	2/25	2/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	2/25	2/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	2/25	2/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	2/25	2/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	2/25	2/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	2/21	2/21	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	1/15	2/21	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	1/22	2/21	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	1/20	1/31	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
19	1/20	1/31	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
20	1/29	2/19	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
21	1/17	2/ 6	199006-A	IPSOC-1	フェイズ I	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	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	2/17	2/18	180018-A	INCB054828	フェイズⅡ	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	新治験責任医師 泌尿器科 河嶋 厚成	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。
2	2/19	2/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	新治験責任医師 泌尿器科 植村 元秀	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。

他、使用成績調査1件が承認となった

7) 継続審議について

資料6

番号	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	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPSインターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	180027-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	バレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	180040-A	Acalabrutinib(ACP-196)	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	189003-A	R-OKY-034F	フェイズI/II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズII	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 山根 章	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 齋藤 武文	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	189010-muroran-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 呼吸器内科 渡部 宗一郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 露口 一成	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	190002-A	ACT-434964	フェイズIII	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	190008-A	E2027	フェイズII	レビー小体型認知症	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	190015-A	TAS-120	フェイズI	固形癌	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	190016-A	INCB054828	フェイズIII	胆管癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
25	190022-A	REGN1500	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	190031-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能腫がん患者	ジェイファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	190051-A	BSC-1	フェイズⅡ	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファゲン製薬	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	190059-A	R788	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	199003-A	プレントキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
47	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	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	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
48	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 松下 訓	審査委員会の成立要件を満たさなかったため、再審議となった。
49	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 高田 博仁	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 松村 剛	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

7-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	1/31	1/31	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の追加	承認	1/31
2	2/ 1	2/ 1	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の削除	承認	2/ 1
3	1/31	1/31	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の削除	承認	1/31
4	1/31	1/31	199006-A	IPSOC-1	フェイズ I	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