

開催日時 : 2020年 3月24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、池田 学、松村 泰志、江副 幸子、中尾 武史、  
和田 聖哉、山元 宏平、門脇 裕子、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、  
鶴飼 万貴子、田村 進一、小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、  
北野 義幸

以上16名

【1. 審議事項】

- |                           |      |         |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           |      | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 2件   |         |
| コンビネーション製品                | 2件   |         |
| 使用成績調査                    | 2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                        | 43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                    | 50件  |         |
| 医療機器 治験                   | 3件   |         |
| コンビネーション製品                | 2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   |         |
| 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                    | 9件   |         |
| 使用成績調査                    | 1件   |         |
| 6) 実施計画書からの逸脱の審議について      |      | 資料 6 参照 |
| 医薬品 治験                    | 1件   |         |
| 再生医療等製品 治験                | 1件   |         |
| 7) 継続審議について               | 175件 | 資料 7 参照 |

【2. 報告事項】

- |   |     |         |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     | 資料 8 参照 |
| 実施計画書等の変更報告                                     | 5件  |         |
| 分担医師変更報告  | 2件  |         |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 |     |         |
| 2) その他の報告                                       |     |         |
| 契約事項等変更   | 0件  |         |
| 終了報告  | 7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                                       | 0件  |         |
| その他の報告  | 31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 2020年4月28日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	190072-B	ONO-4538	フェイズII	胆道がん	小野薬品工業株式会社	胆道がんを対象とした第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。
2	190073-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズIII	全身型重症筋無力症	エイターヘルスケア株式会社	エイターヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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	190074-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズIII	全身型重症筋無力症	エイターヘルスケア株式会社	エイターヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第III相試験(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。
4	190102-B	ONO-7702/ONO-7703	フェイズIII	BRAFV600E遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ピニメチニブ)の拡大治験	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2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	3/ 2	3/ 2	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	3/ 2	3/ 2	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	2/10	2/12	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	2/25	2/26	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	3/ 6	3/ 9	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。
6	2/12	2/14	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/26	2/27	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)	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	2/12	2/14	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	2/21	2/27	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。
10	2/12	2/14	146006	PCI-32765	フェイズIII	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2/26	2/27	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)	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	2/21	2/21	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	3/ 6	3/ 9	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	2/14	2/17	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。
15	2/12	2/13	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 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	2/25	2/27	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 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。
17	3/ 4	3/ 6	146048		フェイズI/II	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	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	2/18	2/19	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。
19	2/25	2/27	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	3/ 2	3/ 3	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	2/ 7	2/12	157010		フェイズIII		塩野義製薬(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。
22	2/21	2/25	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。
23	2/10	2/12	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。

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	2/13	2/14	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	2/19	2/20	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。
26	2/26	2/28	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	3/ 3	3/ 5	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	2/27	2/28	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。
29	2/21	2/21	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。
30	2/21	2/21	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。
31	3/ 2	3/ 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)	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	2/18	2/19	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。
33	3/ 3	3/ 4	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	2/10	2/12	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。
35	2/25	2/26	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	2/10	2/12	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	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。
37	2/27	3/ 2	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。

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/ 6	2/10	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	2/ 6	2/10	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。
40	2/19	2/20	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。
41	2/27	2/28	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。
42	2/13	2/17	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2/14	2/17	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	2/17	2/18	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2/21	2/25	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。
46	2/28	3/ 2	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/ 2	3/ 3	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2/13	2/14	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。
49	2/20	2/21	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
50	2/27	2/28	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	3/ 5	3/ 6	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	2/18	2/18	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	3/ 2	3/ 2	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。
54	3/ 6	3/ 6	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	2/14	2/14	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)	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	2/14	2/14	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)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2/14	2/14	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)	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。
58	2/17	2/17	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2/14	2/17	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)	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	2/21	2/21	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。
61	2/26	2/26	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。
62	2/26	2/26	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。
63	2/26	2/26	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	2/26	2/26	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2/27	2/27	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	2/27	2/27	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	2/28	2/28	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。
68	3/ 3	3/ 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。
69	3/ 4	3/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	3/ 4	3/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	3/ 4	3/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/ 4	3/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	3/ 9	3/ 9	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	3/ 6	3/ 9	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
75	2/12	2/12	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。
76	2/27	2/27	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。
77	2/14	2/14	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	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。
78	2/18	2/19	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。
79	3/ 2	3/ 2	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	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。
80	3/ 2	3/ 2	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	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。
81	2/18	2/19	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。
82	2/18	2/19	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。
83	2/18	2/19	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	2/12	2/14	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	2/26	2/28	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。
86	2/ 7	2/10	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。
87	2/21	2/25	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。
88	3/ 6	3/ 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。
89	2/ 7	2/10	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。
90	2/21	2/25	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。
91	3/ 6	3/ 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。
92	2/12	2/13	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。
93	2/13	2/14	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。
94	2/18	2/20	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	2/20	2/21	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	2/20	2/21	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	2/26	2/27	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	2/21	2/27	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2/27	2/28	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。
100	3/ 4	3/ 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	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
101	3/ 5	3/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	3/ 3	3/ 4	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	3/ 3	3/ 4	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	2/18	2/19	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	2/10	2/12	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	2/25	2/27	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。
107	2/10	2/12	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	2/25	2/27	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	2/10	2/12	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2/25	2/27	179029	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	2/10	2/12	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	2/25	2/27	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。
113	3/ 2	3/ 2	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。
114	2/ 7	2/10	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。
115	2/21	2/25	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。
116	3/ 6	3/ 9	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。
117	2/17	2/17	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。
118	2/18	2/19	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。
119	3/ 4	3/ 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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	2/19	2/20	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	2/26	2/28	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。
122	2/13	2/14	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・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。

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	2/20	2/21	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・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。
124	2/27	2/28	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・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	3/ 5	3/ 6	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・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。
126	2/18	2/19	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。
127	3/ 3	3/ 4	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。
128	2/18	2/19	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	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	2/26	2/26	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	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。
130	3/ 3	3/ 4	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。
131	2/12	2/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	2/26	2/28	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。
133	2/12	2/14	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	3/ 2	3/ 4	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	2/26	2/28	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。
136	2/14	2/17	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。
137	2/25	2/27	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	2/18	2/19	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。
139	3/ 2	3/ 3	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)	その他報告(MDT-2217/MDT-2317 臨床試験 新たな安全性情報報告No. 58 未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間: 2020年2月4日~2月14日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	2/12	2/13	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。
141	2/25	2/26	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。
142	3/ 3	3/ 4	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。
143	2/12	2/14	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	2/26	2/27	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)	国内における報告 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
145	2/14	2/17	180006-B	CLM-001	フェイズII	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	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。
146	2/25	2/26	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。
147	2/26	2/28	180008-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	2/26	2/28	180009-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	2/18	2/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	2/18	2/19	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。
151	3/ 3	3/ 5	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。
152	2/10	2/10	180013-B	ALX-0600	フェイズIII	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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。
153	2/10	2/10	180013-B	ALX-0600	フェイズIII	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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。
154	3/ 9	3/ 9	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	3/ 6	3/ 9	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。
156	2/ 7	2/10	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)	国内における報告 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	2/21	2/25	180015-B	Filgotinib	フェイズIII	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	3/ 5	3/ 6	180015-B	Filgotinib	フェイズIII	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	2/14	2/17	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。
160	2/10	2/13	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。
161	2/27	2/28	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。
162	2/10	2/13	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。
163	2/27	2/28	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。
164	2/13	2/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	2/28	3/ 2	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。
166	2/12	2/14	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。

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
167	2/13	2/14	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	2/27	2/28	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	2/19	2/20	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。
170	3/ 3	3/ 4	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	2/26	2/28	180032-B	RO5541077, 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。
172	3/ 4	3/ 5	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。
173	2/ 7	2/10	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。
174	2/21	2/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	2/ 7	2/10	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。
176	2/21	2/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	2/14	2/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	2/28	3/ 2	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。
179	2/14	2/17	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 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
180	2/27	2/27	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	2/28	3/ 2	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。
182	2/26	2/27	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。
183	2/18	2/19	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。
184	3/ 5	3/ 6	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。
185	3/ 5	3/ 6	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。
186	2/13	2/14	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	2/19	2/20	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。
188	2/26	2/28	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。
189	3/ 3	3/ 5	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	2/18	2/19	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。
191	3/ 3	3/ 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。
192	2/18	2/19	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	大塚製薬(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。
193	3/ 4	3/ 5	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。
194	2/ 7	2/10	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。
195	2/21	2/25	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。
196	3/ 6	3/ 9	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	3/ 4	3/ 4	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(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
198	2/ 7	2/10	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。
199	2/ 6	2/13	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	2/18	2/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	2/27	2/28	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)	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	2/ 7	2/10	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。
203	2/26	2/28	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。
204	2/ 7	2/ 7	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	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。
205	2/10	2/10	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)	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。
206	2/13	2/13	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)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
207	2/14	2/17	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	2/17	2/17	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)	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。
209	3/ 2	3/ 4	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)	措置報告 年次報告 その他報告(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間 2020年2月12日～2月26日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	2/19	2/19	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	2/27	2/27	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	2/27	2/27	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	3/ 2	3/ 3	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
214	2/17	2/17	189002-B	TTA-121	フェイズⅡ	自閉スペクトラム症	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 三好 紀子	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	2/12	2/14	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	2/25	2/26	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	3/ 3	3/ 4	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	2/ 7	2/10	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
219	2/14	2/17	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
220	2/21	2/25	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
221	3/ 2	3/ 3	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
222	3/ 6	3/ 9	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。

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
223	3/ 2	3/ 3	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	3/ 6	3/ 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)	国内における報告 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	3/ 2	3/ 3	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	3/ 6	3/ 9	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。
227	3/ 2	3/ 3	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	3/ 6	3/ 9	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。
229	2/ 7	2/10	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。
230	2/18	2/19	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	2/28	3/ 2	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	2/11	2/12	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	2/23	2/25	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	2/29	3/ 3	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	3/ 6	3/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	3/ 6	3/ 9	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	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	2/18	2/19	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。
238	2/21	2/21	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	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。
239	3/ 6	3/ 6	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	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。
240	2/12	2/13	190038-B	GS-9674	フェイズⅢ	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンズ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	3/ 5	3/ 9	190039-B	ソホスブビル／ベルパタスビル	フェイズⅢ	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンズ(株)	外国における報告 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
242	2/12	2/13	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	2/19	2/20	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	2/26	2/27	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	3/ 4	3/ 5	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。
246	2/20	2/21	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。
247	3/ 2	3/ 3	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
248	3/ 5	3/ 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。
249	2/12	2/13	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。
250	2/13	2/14	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。
251	2/21	2/25	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。
252	3/ 2	3/ 3	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。
253	2/13	2/17	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。

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
254	2/13	2/17	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。
255	2/21	2/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	2/27	3/ 2	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。
257	2/28	3/ 2	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	3/ 3	3/ 5	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。
259	3/ 6	3/ 9	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシ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)	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。

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
260	3/ 5	3/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	3/ 5	3/ 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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
262	2/13	2/14	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	2/21	2/25	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。
264	2/18	2/19	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こ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。
265	2/20	2/25	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 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。
266	2/14	2/18	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 3) 治験実施計画書等の変更について

## 資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	2/12	2/14	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/18	2/19	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/19	2/20	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	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。
4	3/ 5	3/ 6	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙の変更(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。
5	3/ 5	3/ 6	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	3/ 4	3/ 6	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	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	2/19	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(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。
8	2/12	2/13	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(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。
9	3/ 6	3/ 9	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(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。
10	2/27	2/28	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	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。
11	2/14	2/18	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)	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	3/ 9	3/10	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	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。
13	3/ 9	3/10	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	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。
14	3/ 9	3/10	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	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。
15	3/ 9	3/10	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	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。
16	2/27	3/ 9	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)	同意説明文書の変更(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。
17	3/ 6	3/ 9	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(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。
18	3/ 7	3/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	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。
19	2/26	2/28	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	大塚製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	3/ 9	3/11	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)	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	2/19	2/20	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	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	3/ 6	3/ 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)	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。
23	3/ 6	3/10	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナショナル(株)	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	3/ 6	3/ 9	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。
25	3/ 6	3/ 9	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	3/ 6	3/ 9	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	3/ 6	3/ 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	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	3/ 6	3/ 9	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	3/ 5	3/ 6	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
30	3/ 6	3/ 9	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	同意説明文書の変更(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。
31	3/ 3	3/ 4	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)	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。
32	2/28	3/ 2	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)	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。
33	3/ 6	3/ 9	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)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	3/ 5	3/ 6	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、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	3/ 6	3/ 6	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(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。
36	3/ 5	3/ 9	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)	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	3/ 2	3/ 5	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)	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。
38	3/ 5	3/ 6	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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。

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	2/20	2/25	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/ 6	3/ 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)	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。
41	2/13	2/17	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。
42	3/ 5	3/ 6	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。
43	2/13	2/17	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。
44	2/13	2/17	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。
45	3/ 5	3/ 6	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	治験実施計画書の変更	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	3/ 9	3/10	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	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。
47	3/ 6	3/ 9	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、治験機器概要書の変更、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。
48	3/ 5	3/ 9	190038-B	GS-9674	フェイズⅢ	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンズ(株)	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	3/10	3/13	190056-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。
50	3/ 2	3/ 2	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
51	3/ 5	3/ 6	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズⅡ	尿路上皮癌	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社	同意説明文書の変更(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。
52	3/ 6	3/ 9	190067-B	NPC-06	フェイズⅡ		ノーベルファーマ(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。
53	2/21	2/25	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	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	3/ 3	3/ 4	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	治験実施計画書の変更、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。
55	3/ 6	3/ 9	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	同意説明文書の変更、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。

## 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	3/ 9	3/ 9	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	3/ 5	3/ 5	157913	KCB-1B	フェイズ II	特発性大腿骨 頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 菅野 伸彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	3/ 5	3/ 5	168903	KDN-413	フェイズ II	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	3/ 5	3/ 5	168903	KDN-413	フェイズ II	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	3/12	3/13	157027	LF6316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 植田 康敬	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	2/18	2/19	157057	Z-100	フェイズIII	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	新治験責任医師 婦人科 小玉 美智子	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	3/ 5	3/ 5	168057	ALXN1210	フェイズIII	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 植田 康敬	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	2/27	3/ 9	179003		フェイズI/II	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 植田 康敬	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	3/ 5	3/ 5	179015	ALXN1210	フェイズIII	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 植田 康敬	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	3/ 6	3/ 9	180016-B	BIVV009	フェイズIII	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 植田 康敬	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	2/20	2/20	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)	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。
8	3/ 2	3/ 5	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)	新治験責任医師 神経科・精神科 吉山 顕次	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	3/ 5	3/ 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	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。

他、使用成績調査1件が承認となった

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

資料6

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	2/21	2/21	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	第312週来院の未実施	承認
2	3/13	3/13	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	併用禁止薬の使用等	承認

## 7) 継続審議について

## 資料7

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	113016	GSK1325760	フェイズII		グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	135017	AMN107	フェイズII		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。
5	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	サンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	135023	B187	フェイズIII	慢性骨髄性白血病患者	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	135046	SA237	フェイズIII	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	146008	ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)	フェイズIII	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	146038	ONO-4538	フェイズIII	胃がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	146048		フェイズI/II	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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。
20	157003	GG5	フェイズIII	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	157004		フェイズI	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	157019	ONO-4538/BMS-734016	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。
24	157027	LFG316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
25	157031	ONO-4538	フェイズIII	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	157043	MK-3475	フェイズIII	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	157054	MK-3475	フェイズIII	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	157057	Z-100	フェイズIII	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズIII	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	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がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(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
40	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	168043	BB1608	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	168057	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	179011	Brivaracetam(ucb 34714)	フェイズⅢ		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。
61	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	179015	ALXN1210	フェイズⅢ	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	アレクシオンファーマ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	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。
65	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	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)	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
74	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	179044-1	CNP520	フェイズⅡ/Ⅲ	プレクリニカルアルツハイマー病	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	179061			肝細胞癌	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。
87	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	179070	R05541077 (Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	179072	SJP-0133	フェイズⅢ	滲出型加齢黄斑変性症	千寿製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	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。
94	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	179403	TCD-51073 (E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	180002-B	NN9535	その他	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	180016-B	BLVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	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づれかに該当する患者)	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	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)	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
116	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	180041-B		フェイズIb		バイオジェン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	180044-B	KW-6356	フェイズII	パーキンソン病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	180048-B	OPC-61815	フェイズIII	うっ血性心不全	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	180051-B	DS-5565	フェイズIII	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	180053-B	ARGY-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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	180056-B		フェイズII		中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	182001-B		フェイズI/II		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	182002-B	Cx601	フェイズIII	クローン病	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	190003-B	オラパリブ	フェイズII	固形がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	190011-B		フェイズII		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。
144	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	190013-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	190014-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	190018-B	ARGY-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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	190019-B	ABBV-951	フェイズIII	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズIII	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	190021-B	BMN 111 (修飾組換えCNP)	フェイズII	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	190030-B	BMN 111	フェイズIII	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	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
154	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズI	骨髄増殖性腫瘍	アヅヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	190035-B	BAN2401	フェイズIII	アルツハイマー病	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	190047-B	MK-3475	フェイズIII	胆道癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	190048-B	JB1-101	フェイズIII	皮膚筋炎	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	190050-B	JR-141	フェイズIII	ムコ多糖症II型	JCRファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	190064-B	L-105	フェイズII/III	肝性脳症	あすか製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズII	尿路上皮癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びブラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	191001-B	PD003J	フェイズIII	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	191001-A-B	PD003J	フェイズIII	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	192002-B	HLCM051	フェイズII	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 【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	2/21	2/21	135056		フェイズII		小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	承認	2/21
2	2/21	2/21	190101-B	ON0-4538		食フルオロピ リミジン系薬 剤及びプラチ ナ系薬剤を含 む併用療法に 不応又は不耐 の食道がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	承認	2/21

他、使用成績調査3件が承認となった

分担医師変更報告

8-2

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	2/28	2/28	180041-B		フェイズ I 後期		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	2/28
2	2/25	2/25	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)	分担医師の追加	承認	2/25