

## 【1. 審議事項】

- |                           |         |         |
|---------------------------|---------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           | 資料 1 参照 |         |
| 医師主導治験 (うち1件は前回保留分)       | 2件      |         |
| 医師主導治験 (他施設、前回保留分)        | 3件      |         |
| 2) 安全性に関する審議について          | 資料 2 参照 |         |
| 他施設                       | 64件     |         |
| 本院                        | 12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     |         |
| 医師主導治験                    | 3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                    | 40件     |         |
| 5) 繼続審議について               | 3件      | 資料 5 参照 |

## 【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 3件

分担医師変更報告 5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

終了報告 0件

開発の中止等の報告 0件

その他の報告 20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 (委員名簿A)

## ■次回治験審査委員会について

西暦2020年05月12日 2020年5月12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	199012-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	急性骨髓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、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	199012-fuk-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	急性骨髓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、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	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	急性骨髓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、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-nis-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	急性骨髓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、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。
5	209001-A	TW-012R	フェイズI / II	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	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) 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/ 5	3/ 6	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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。
2	3/18	3/19	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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	3/24	3/25	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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。
4	3/11	3/13	180021-A	GBT-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。
5	3/27	3/30	180021-A	GBT-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。
6	2/26	3/ 2	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。
7	3/16	3/26	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 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	3/23	3/24	180052-A	Padsevonil	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。
9	3/10	3/10	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	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。
10	3/26	3/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	3/31	3/31	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。
12	3/31	3/31	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	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。
13	2/28	2/28	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。
14	3/11	3/12	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。
15	3/26	3/26	189009-A	IDE-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	外国における報告 年次報告 その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	3/19	3/19	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。
17	1/28	3/ 9	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	3/ 6	3/ 9	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(ルミセフ添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	12/25	3/10	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
20	3/31	3/31	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	2/26	2/28	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	3/ 3	3/ 5	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
23	3/10	3/12	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。
24	3/25	3/27	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。
25	3/ 2	3/ 4	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。
26	3/16	3/17	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	3/30	3/31	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	3/30	3/31	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	国内における報告 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	3/ 9	3/ 9	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7報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	3/16	3/16	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	3/17	3/19	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	3/26	3/26	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	3/26	3/26	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8報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	3/25	3/27	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	3/ 6	3/ 9	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	3/23	3/24	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。
37	3/ 6	3/ 9	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	3/23	3/24	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。
39	3/ 6	3/ 9	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	3/23	3/24	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。
41	3/ 6	3/ 9	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	3/23	3/24	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。
43	2/27	2/27	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膵がん患者	ジェイファーマ(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。
44	3/ 8	3/10	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膵がん患者	ジェイファーマ(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。

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	3/16	3/16	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膵がん患者	ジェイファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	3/23	3/24	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。
47	2/25	2/26	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。
48	3/ 3	3/ 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。
49	3/12	3/13	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 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	3/19	3/23	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	3/ 4	3/ 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。
52	2/26	2/27	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)	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	3/11	3/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	3/26	3/30	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。
55	3/26	3/30	190051-A	BSC-1	フェイズII	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	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	2/26	2/27	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	M S D(株)	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	3/13	3/16	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	M S D(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	3/27	3/30	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	M S D(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	3/12	3/13	190054-A	CFZ533	フェイズII	腎移植	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	2/25	2/26	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)	国内における報告 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	3/ 9	3/10	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)	国内における報告 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
62	3/17	3/18	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。
63	3/26	3/27	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。
64	3/ 5	3/ 6	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。
65	3/17	3/19	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。
66	2/26	2/26	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	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	3/ 9	3/ 9	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	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	3/31	3/31	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	3/13	3/13	199002-A	治験機器：RST-HF		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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	3/19	3/19	199002-A	治験機器：RST-HF		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。
71	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/30	3/30	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2/27	2/27	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	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	3/28	3/28	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	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。
75	3/ 9	3/ 9	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。

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
76	3/ 9	3/ 9	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 独立行政法人国立病院機構青森病院 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。

## 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	3/25	3/26	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	3/23	3/24	180052-A	Padsevonil	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、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	3/26	3/26	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	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。
4	3/31	3/31	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
5	3/30	3/31	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	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	3/17	3/19	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
7	3/27	3/31	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)	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。
8	3/27	3/31	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)	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。
9	4/ 6	4/ 7	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)	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。
10	3/19	3/23	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)	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。
11	3/13	3/16	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)	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	3/26	3/30	190051-A	BSC-1	フェイズII	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	その他の変更	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、被験者募集の資料の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
13	3/30	3/31	190058-A	CC-90001	フェイズII	NASH	セルジーン(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。
14	3/ 3	3/ 5	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)	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	3/31	3/31	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	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。
16	3/27	3/31	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	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。

## 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	2/21	2/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/21	2/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/21	2/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	3/30	3/30	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。
5	1/24	3/30	189010-muroran-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	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。
6	3/23	3/23	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/23	3/23	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/26	3/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	3/26	3/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	3/26	3/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	3/26	3/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	3/30	3/30	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	3/ 4	3/ 4	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 肇	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	3/ 3	3/ 3	199002-A	治験機器：RST-HF		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。
15	3/26	3/26	199002-A	治験機器：RST-HF		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	2/12	3/17	199004-A	GF01		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	2/13	3/17	199004-A	GF01		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	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
19	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
20	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
21	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
22	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
23	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
24	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
25	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
26	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
27	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
28	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
29	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
30	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
31	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
32	2/13	3/17	199004-A	GF01		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。
33	2/27	3/13	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	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
34	2/18	3/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
35	3/ 6	3/23	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	3/18	3/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	3/18	3/18	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 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	3/18	3/18	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 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	3/18	3/18	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 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	試験の継続に問題ないことで承認された。
40	3/18	3/18	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 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	試験の継続に問題ないことで承認された。

## 7) 継続審議について

## 資料5

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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下 訓	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 【2. 報告事項】

資料6

### 1) 迅速審査についての報告 実施計画書等の変更報告

6-1

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	3/31	3/31	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	その他の変更	承認	3/31
2	3/2	3/2	189009-A	IDE-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	その他の変更	承認	3/2

他、使用成績調査1件が承認となった

## 分担医師変更報告

6-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	3/30	3/30	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	分担医師の削除	承認	3/30
2	3/13	3/13	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)	分担医師の追加	承認	3/13
3	3/13	3/13	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)	分担医師の追加	承認	3/13
4	3/13	3/13	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、閉心術後、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	分担医師の追加	承認	3/13
5	3/24	3/24	199011-A	DS-8201a	フェイズII	HER2遺伝子増幅を有する固体がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	分担医師の追加	承認	3/24