

西暦2020年06月09日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会A 議事概要

開催日時 : 2020年 6月 9日 (火) 16:00 ~ 17:00  
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 (Web会議システム利用)  
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、藤本 学、江副 幸子、河村 拓史、  
              中川 慧、上田 宏達、山本 智也、梅林 寛人、鵜飼 万貴子、  
              木田 博太、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聰、馬場 幸子  
              以上15名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について 医薬品 治験	1件	資料 1 参照
2) 安全性に関する審議について 他施設	65件	資料 2 参照
本院	3件	
3) 実施計画書等の変更について 医薬品 治験	8件	資料 3 参照
再生医療等製品 治験	1件	
医師主導治験	19件	
4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 医師主導治験	18件	資料 4 参照

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告 分担医師変更報告	28件	資料 5 参照
・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	2件	
その他の報告	11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07月 2020年7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	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ株式会社	神経線維腫症 I型を対象としたNPC-12Gゲルの長期投与試験	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	4/21	4/23	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。
2	4/23	4/24	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。
3	4/30	5/ 1	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	5/ 8	5/11	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。
5	5/14	5/18	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。
6	5/21	5/25	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)	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	4/21	4/23	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	4/17	4/30	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	5/ 7	5/ 8	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。
10	5/15	5/18	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。
11	5/26	5/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	5/26	5/26	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。
13	5/26	5/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	5/22	5/25	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	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	5/26	5/26	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	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	5/26	5/26	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	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	5/14	5/15	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	5/25	5/26	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。
19	4/28	4/30	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	5/12	5/14	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。
21	5/20	5/22	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	4/24	5/19	190015-A	TAS-120	フェイズI	固形癌	大鵬薬品工業(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。
23	5/12	5/19	190015-A	TAS-120	フェイズI	固形癌	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。
24	4/28	4/30	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。

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
25	5/25	5/26	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。
26	5/ 8	5/20	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	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	5/14	5/20	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	5/ 7	5/ 8	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。
29	5/15	5/18	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。
30	5/ 7	5/ 8	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。
31	5/15	5/18	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。
32	5/ 7	5/ 8	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。
33	5/15	5/18	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。
34	5/ 7	5/ 8	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。
35	5/15	5/18	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。
36	5/ 7	5/ 8	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。
37	5/15	5/18	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。
38	5/ 1	5/ 7	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。
39	5/14	5/15	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。
40	5/21	5/22	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。
41	4/30	5/ 1	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。
42	4/24	4/27	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。
43	5/14	5/18	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。
44	5/ 7	5/ 8	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)	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。
45	5/15	5/18	190045-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。

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
46	5/12	5/14	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	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。
47	5/25	5/26	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。
48	5/22	5/25	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。
49	4/27	4/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	4/23	4/24	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。
51	4/28	4/30	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。
52	5/12	5/13	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)	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	4/27	4/28	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)	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	5/11	5/14	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)	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	5/18	5/20	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	5/25	5/26	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	5/25	5/26	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (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。
58	5/26	5/26	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	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。
59	5/19	5/19	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。

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
60	5/26	5/26	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。
61	5/ 1	5/ 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	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。
62	5/13	5/13	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	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。
63	5/11	5/11	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	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	4/13	4/13	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。
65	5/11	5/11	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	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	4/13	4/13	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	5/11	5/11	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	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	5/26	5/26	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増 幅を有する固 形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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(レター)	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	5/13	5/14	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	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。
2	5/20	5/20	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 敏郎	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。
3	5/12	5/12	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	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	5/26	5/26	189005-A	Encorafenib/Binimatinib	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	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。
5	5/25	5/25	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	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	5/21	5/21	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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	5/14	5/15	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	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。
8	5/13	5/14	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)	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	5/22	5/26	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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。
10	5/12	5/14	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	M S D (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。
11	4/24	4/27	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローディン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膵臓癌患者	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。
12	5/11	5/14	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)	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	5/25	5/26	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (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。
14	5/20	5/21	192001-A	IDCT-001	フェイズ I / II	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、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。
15	5/20	5/20	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。
16	5/26	5/26	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	5/26	5/26	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	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	4/28	4/28	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	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	5/27	5/27	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	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。
20	5/12	5/12	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	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。
21	5/12	5/12	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	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。
22	5/12	5/12	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坂刀根山医療センター 松村 剛	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。
23	5/29	5/29	199011-A	DS-8201a	フェイズII	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
24	5/29	5/29	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	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。
25	5/19	5/26	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 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	5/29	5/29	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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	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。
27	5/29	5/29	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 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 川上 学	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。
28	5/26	5/26	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	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。

## 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	5/12	5/12	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	5/ 1	5/ 1	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/26	5/26	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。
4	5/26	5/26	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。
5	5/26	5/26	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。
6	5/26	5/26	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。
7	5/26	5/26	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。
8	5/26	5/26	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	4/17	5/ 1	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。
10	3/17	5/ 1	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。
11	3/30	5/ 1	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。
12	4/28	5/26	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。
13	5/ 1	5/26	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。
14	5/12	5/26	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。
15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	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	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	1/29	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

## 分担医師変更報告

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
1	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
2	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
3	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
4	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
5	4/30	4/30	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	4/30
6	5/15	5/15	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	5/15
7	4/30	4/30	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/30
8	4/30	4/30	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	分担医師の追加	承認	4/30
9	5/15	5/15	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	分担医師の追加	承認	5/15
10	4/ 1	4/ 1	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
11	3/31	3/31	190022-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	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	3/31
12	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
13	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
14	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
15	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
16	3/31	3/31	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)	分担医師の追加	承認	3/31
17	4/30	4/30	190045-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	4/30
18	4/16	4/16	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)	分担医師の追加	承認	4/16
19	3/31	3/31	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
20	4/16	4/16	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)	分担医師の追加	承認	4/16

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
21	5/15	5/15	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)	分担医師の追加	承認	5/15
22	5/15	5/15	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	5/15
23	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	分担医師の削除	承認	3/31
24	3/31	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
25	3/31	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
26	3/31	3/31	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	3/31
27	3/31	3/31	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	3/31
28	4/30	4/30	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増 幅を有する固 形がん	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	4/30