

西暦2020年07月14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 7月14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 : 藤野 裕士、朝野 和典、藤本 学、江副 幸子、河村 拓史、  
山本 智也、梅林 寛人、鶴飼 万貴子、山元 宏平、小島 隆夫、  
疋田 宗生、北野 義幸、服部 聰、馬場 幸子  
以上14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	1件
医師主導治験	1件
2) 安全性に関する審議について	資料 2 参照
他施設	70件
本院	5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	24件
医師主導治験	16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	19件
5) 責任医師の変更の審議について	資料 5 参照
医師主導治験	1件

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告	資料 6 参照
実施計画書等の変更報告	1件
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	
終了報告	3件
開発の中止等の報告	0件
その他の報告	19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 (委員会名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2020年08月 2020年8月11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	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第2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	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第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) 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	5/29	6/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	6/ 9	6/11	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	6/17	6/19	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	6/18	6/19	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	5/27	6/ 9	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。
6	6/ 8	6/10	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)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	5/29	6/ 1	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	6/29	6/29	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	6/25	6/25	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	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	6/25	6/25	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	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	6/23	6/25	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	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	6/26	6/26	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	国外における報告 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。
13	6/24	6/25	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	国外における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	5/27	5/29	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。
15	6/ 9	6/10	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。
16	6/17	6/19	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。
17	6/25	6/26	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(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。
18	6/24	6/25	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	6/ 1	6/25	190015-A	TAS-120	フェイズI	固形癌	大鵬薬品工業(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	6/29	6/30	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	6/ 2	6/ 8	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	6/12	6/18	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	6/25	6/29	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
24	5/29	6/ 1	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。
25	6/12	6/15	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。
26	6/26	6/29	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。
27	5/29	6/ 1	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。
28	6/12	6/15	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。
29	6/26	6/29	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。
30	5/29	6/ 1	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。
31	6/12	6/15	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。
32	6/26	6/29	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。
33	5/29	6/ 1	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。
34	6/12	6/15	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。
35	6/26	6/29	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)	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	5/29	6/ 1	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)	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	6/ 4	6/ 5	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。
38	6/18	6/19	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	6/ 1	6/ 3	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。
40	6/24	6/26	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)	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	5/26	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	6/ 9	6/10	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	6/24	6/26	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。
44	5/29	6/ 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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	6/12	6/15	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)	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	6/26	6/29	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)	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	6/22	6/23	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 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
48	6/11	6/12	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	6/22	6/26	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	5/26	5/27	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)	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	6/10	6/11	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)	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	6/25	6/26	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)	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	6/ 1	6/ 2	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。
54	6/11	6/15	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。
55	6/26	6/29	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。
56	6/23	6/24	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性尋麻疹	サノフィ(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。
57	6/23	6/24	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)	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	6/18	6/19	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。
59	6/23	6/24	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。
60	6/29	6/29	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。
61	6/ 1	6/ 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	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
62	6/29	6/29	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	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	6/10	6/11	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	6/ 9	6/ 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 中森 雅之	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	6/ 9	6/ 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	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	6/ 9	6/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	6/25	6/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	6/30	6/30	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	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。
69	6/30	6/30	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	6/24	7/1	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	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。
71	6/24	7/1	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	6/26	7/1	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	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	6/26	7/1	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	6/26	7/1	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	6/26	7/1	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	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) 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	6/26	6/29	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)	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。
2	6/17	6/19	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	6/23	6/23	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	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	6/30	6/30	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	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。
5	6/29	6/30	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	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。
6	6/29	6/30	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	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。
7	6/ 5	6/ 8	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。
8	6/26	6/29	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	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	6/17	6/18	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)	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	6/29	6/30	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)	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	6/29	6/30	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	6/17	6/18	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)	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	6/29	6/30	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。
14	6/29	6/30	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)	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	6/17	6/18	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)	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	6/29	6/30	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。
17	6/17	6/18	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)	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	6/29	6/30	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)	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	6/17	6/18	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)	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、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つた。

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	6/17	6/18	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)	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。
21	6/23	6/24	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)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	6/29	6/30	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	6/15	6/17	190054-A	CFZ533	フェイズII	腎移植	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。
24	6/29	6/30	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)	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。
25	6/29	6/30	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性尋麻疹	サノフィ(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。
26	6/23	6/24	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)	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	7/ 1	7/ 2	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	6/25	6/25	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。
29	6/29	6/29	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 中森 雅之	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	6/29	6/29	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 中森 雅之	責任医師変更とともにう変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	6/29	6/29	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、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。
32	6/29	6/29	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、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	6/30	6/30	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、治験機器概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	6/23	6/30	199010-A	NTC-801F	フェイズII	遺伝性徐脈性不整脈（KACHチャネロパシー）	自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕	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
35	6/30	6/30	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	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。
36	6/25	7/ 1	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
37	6/30	7/ 1	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	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。
38	6/30	7/ 1	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	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。
39	6/22	6/25	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者	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、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。
40	7/ 9	7/10	209003-A	BR13030	フェイズⅢ	急性心不全／急性呼吸不全患者	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、治験機器概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、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) 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	6/11	6/11	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	6/30	6/30	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。
3	6/30	6/30	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。
4	6/30	6/30	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。
5	6/30	6/30	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。
6	6/30	6/30	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。
7	6/30	6/30	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。
8	6/30	6/30	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。
9	6/15	6/15	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。
10	6/15	6/15	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。
11	6/15	6/15	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。
12	6/15	6/15	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。
13	6/ 5	6/25	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	2/26	6/30	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	4/23	6/ 3	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	5/ 8	6/ 3	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	5/18	6/ 3	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	6/ 8	6/22	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。
19	6/ 4	6/ 4	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。

## 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	6/29	6/29	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	治験責任医師・分担医師の変更：治験実施体制変更のため	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. 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

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	6/29	6/29	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	治験実施計画書の変更、その他の変更	承認	6/29

## 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	6/ 1	6/ 5	189010-ibaraki-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 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	分担医師の削除	承認	6/ 5
2	5/29	5/29	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	5/29
3	6/24	7/ 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	分担医師の追加・削除	承認	7/ 3
4	6/17	6/17	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	分担医師の追加・削除	承認	6/17