

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 聡、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<br>腎臓内科<br>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  | 6/17 | 6/19 | 180018-A | INCB054828              | フェイズII   | 尿路上皮癌             | IQVIAサービシーズ ジャパン(株)            | 外国における報告                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 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)                | 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  | 5/27 | 6/ 9 | 180040-A | Acalabrutinib (ACP-196) | フェイズIII  | マンツル細胞リンパ腫        | アストラゼネカ(株)                     | 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  | マンツル細胞リンパ腫        | アストラゼネカ(株)                     | 外国における報告                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 7  | 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<br>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  | 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<br>血液・腫瘍内科<br>柴山 浩彦 | 国内における報告<br>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  | 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<br>消化器外科<br>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。 |
| 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<br>消化器外科<br>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。 |
| 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<br>皮膚科<br>種村 篤      | 国内における報告<br>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 | 6/26 | 6/26 | 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<br>小児科<br>窪田 拓生     | 外国における報告<br>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)                       | 外国における報告<br>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<br>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 | 6/ 1 | 6/25 | 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。 |
| 20 | 6/29 | 6/30 | 190016-A | INCB054828              | フェイズIII  | 胆管癌               | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社        | 国内における報告<br>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 | 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)                       | 外国における報告                | 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)                       | 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 | 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)                       | 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               |
|----|------|------|----------|------------------------|-------|-------------------------|-------------------|------------------------------|--------------------|
| 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<br>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<br>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<br>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<br>外国における報告<br>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       | MSD(株)            | 外国における報告<br>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<br>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(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。 |
| 51 | 6/10 | 6/11 | 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。 |
| 52 | 6/25 | 6/26 | 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)                   | 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<br>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 | 慢性特発性蕁麻疹                        | サノフィ(株)                      | 外国における報告<br>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<br>外国における報告<br>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<br>婦人科<br>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<br>婦人科<br>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<br>婦人科<br>中川 慧    | 国内における報告<br>外国における報告<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>ベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>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<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>独立行政法人国立病院機構青<br>森病院<br>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<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>独立行政法人国立病院機構大<br>阪刀根山医療センター<br>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<br>幅を有する固<br>形がん | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>佐藤 太郎                      | 国内における報告<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>免疫内科<br>中田 潤                        | 国内における報告<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>免疫内科<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大<br>学附属病院<br>池添 隆之     | 国内における報告<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大<br>学附属病院<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>社会医療法人北楡会札幌北楡<br>病院<br>太田 秀一        | 国内における報告<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>社会医療法人北楡会札幌北楡<br>病院<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公益財団法人日本生命済生会<br>日本生命病院<br>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 | 急性骨髄性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公益財団法人日本生命済生会<br>日本生命病院<br>川上 学     | 国内における報告<br>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 | マントリン細胞リンパ腫             | 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<br>血液・腫瘍内科<br>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<br>消化器外科<br>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・バイオサイエンス・ジャパン合同会社        | 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更           | 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った。 |

| 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 | 慢性特発性蕁麻疹   | 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                                     | 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。 |
| 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<br>婦人科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>神経内科・脳卒中科<br>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<br>神経内科・脳卒中科<br>中森 雅之              | 責任医師変更にもなう変更                           | 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<br>独立行政法人国立病院機構青森病院<br>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<br>独立行政法人国立病院機構大坂刀根山医療センター<br>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<br>循環器内科<br>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チャネロパチー)                             | 自ら治験を実施する者<br>循環器内科<br>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 | 急性骨髄性白血病  | 自ら治験を実施する者<br>免疫内科<br>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 | 急性骨髄性白血病  | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大学<br>附属病院<br>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 | 急性骨髄性白血病  | 自ら治験を実施する者<br>社会医療法人北楡会札幌北楡<br>病院<br>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 | 急性骨髄性白血病  | 自ら治験を実施する者<br>公益財団法人日本生命済生会<br>日本生命病院<br>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<br>あるいは脳実<br>質内出血によ<br>る片麻痺のた<br>め歩行障害を<br>呈する患者 | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>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/<br>急性呼吸不全<br>患者                                  | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹                  | 治験実施計画書の変更、治験<br>機器概要書の変更、その他の<br>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<br>血液・腫瘍内科<br>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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>皮膚科<br>金田 眞理     | 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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>小児科<br>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<br>小児科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター<br>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<br>神経内科・脳卒中科<br>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<br>皮膚科<br>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に耐性の多剤耐性肺結核 | 自ら治験を実施する者<br>国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科<br>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<br>心臓血管外科<br>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<br>順天堂大学医学部附属順天堂医院<br>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 | 急性骨髄性白血病                | 自ら治験を実施する者<br>社会医療法人北楡会札幌北楡病院<br>太田 秀一   | 分担医師の追加・削除 | 承認   | 6/17  |