

開催日時 : 2020年 4月28日 (火) 16:00 ~ : 17:30  
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 : 貴島 晴彦、池田 学、江副 幸子、北口 善之、高橋 秀和、  
門脇 裕子、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鵜飼 万貴子、田村 進一、  
北野 義幸、和田 聖哉

以上12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                    | 5件   |         |
| 特定使用成績調査                  | 2件   |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |      | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 278件 |         |
| 本院                        | 34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                    | 61件  |         |
| 医療機器 治験                   | 4件   |         |
| コンビネーション製品                | 2件   |         |
| 医師主導治験                    | 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                    | 42件  |         |

【2. 報告事項】

- |                                                 |     |         |
|-------------------------------------------------|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     | 資料 5 参照 |
| 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                                       |     |         |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書                                   | 1件  |         |
| 終了報告                                            | 11件 |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 0件  |         |
| その他の報告                                          | 59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) ゲノム・遺伝子解析実施状況報告について     | 37件 |
| ・上記について事務局から報告され、了承された     |     |
| 2) 治験審査委員会の開催日について (委員名簿B) |     |

■次回治験審査委員会について

西暦2020年05月 2020年5月26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  | 200001-B | rozanolixizumab | フェイズⅢ       | 全身型重症筋無力症                           | ユーシービージャパン株式会社  | 全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験          | 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。 |
| 2  | 200002-B | BIIB037         | フェイズⅢ       | アルツハイマー病                            | パイオジェン・ジャパン株式会社 | パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 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  | 200003-B | ONO-1101        | フェイズⅡ/Ⅲ     | 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動、心房粗動、上室頻拍） | 小野薬品工業株式会社      | ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験<br>小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動・心房粗動・上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 | 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  | 200006-B | 田シリズムマブ         | フェイズⅢ       | 重症COVID-19肺炎                        | 中外製薬株式会社        | 重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズムマブの第Ⅲ相臨床試験                                            | 治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。                                |
| 5  | 200101-B | DS-8201a        | フェイズⅡ（拡大治験） | 進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌                    | 第一三共株式会社        | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）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  | 3/27 | 3/27 | 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  | 3/27 | 3/27 | 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  | 3/23 | 3/24 | 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<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。 |
| 4  | 3/10 | 3/10 | 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)    | 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。 |
| 5  | 3/11 | 3/12 | 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<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。 |
| 6  | 3/24 | 3/24 | 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)    | 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。 |
| 7  | 3/26 | 3/30 | 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<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  | 4/ 9 | 4/13 | 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<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  | 3/11 | 3/13 | 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<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。 |
| 10 | 3/26 | 3/30 | 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<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。 |
| 11 | 4/ 9 | 4/13 | 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<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 | 3/20 | 3/20 | 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<br>措置報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 3/25 | 3/25 | 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)      | 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。 |
| 14 | 4/ 3 | 4/ 3 | 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。 |
| 15 | 3/12 | 3/13 | 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) | 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。 |
| 16 | 4/ 9 | 4/10 | 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。 |
| 17 | 3/ 9 | 3/11 | 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<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 3/16 | 3/17 | 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                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 20 | 4/ 7 | 4/10 | 146048 |                | フェイズⅠ/Ⅱ | 異染色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。 |
| 21 | 3/ 9 | 3/11 | 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。 |

| 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               |
|----|------|------|--------|---------------------------|-------|---------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 22 | 3/24 | 3/25 | 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。 |
| 23 | 3/31 | 4/ 2 | 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。 |
| 24 | 2/12 | 4/ 7 | 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。 |
| 25 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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<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。 |
| 26 | 3/19 | 3/23 | 157010 |                           | フェイズⅢ |                                             | 塩野義製薬(株)                    | 年次報告                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 3/19 | 3/23 | 157034 | MPDL3280A /<br>R04876646  | フェイズⅢ | 腎細胞癌                                        | 中外製薬(株)                     | 国内における報告<br>外国における報告<br>措置報告<br>研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 28 | 4/13 | 4/14 | 157034 | MPDL3280A /<br>R04876646  | フェイズⅢ | 腎細胞癌                                        | 中外製薬(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。 |
| 29 | 3/10 | 3/12 | 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<br>外国における報告<br>措置報告<br>研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 4/10 | 4/13 | 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<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。 |
| 31 | 3/10 | 3/12 | 157064 | MEDI4736,<br>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。 |
| 32 | 3/25 | 3/27 | 157064 | MEDI4736,<br>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。 |
| 33 | 3/31 | 4/ 2 | 157064 | MEDI4736,<br>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。 |
| 34 | 4/ 8 | 4/10 | 157064 | MEDI4736,<br>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<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。 |
| 35 | 3/12 | 3/13 | 157915 | KW-0761, ONO-4538         | フェイズⅠ | 標準的外科的<br>初回切除を予定する胃癌、<br>食道癌、肺癌、腎癌患者       | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>和田 尚 | その他報告(添付文書改訂(重大な副作用の追記等))            | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 36 | 3/18 | 3/19 | 168025 | BAY 63-2521 / リ<br>オシグアト  | フェイズⅢ | 肺動脈性肺高<br>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。 |
| 37 | 3/27 | 3/27 | 168025 | BAY 63-2521 / リ<br>オシグアト  | フェイズⅢ | 肺動脈性肺高<br>血圧症                               | バイエル薬品(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。 |
| 38 | 4/ 1 | 4/ 1 | 168025 | BAY 63-2521 / リ<br>オシグアト  | フェイズⅢ | 肺動脈性肺高<br>血圧症                               | バイエル薬品(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。 |
| 39 | 4/ 2 | 4/ 3 | 168025 | BAY 63-2521 / リ<br>オシグアト  | フェイズⅢ | 肺動脈性肺高<br>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。 |
| 40 | 3/ 9 | 3/10 | 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)                   | 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。 |

| 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               |
|----|------|------|--------|----------------------|-------|--------------------------------------------|-----------|----------------------|--------------------|
| 41 | 3/23 | 3/24 | 168035 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 42 | 4/ 6 | 4/ 7 | 168035 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 43 | 3/12 | 3/13 | 168038 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 44 | 3/24 | 3/25 | 168038 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 45 | 4/ 8 | 4/10 | 168038 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 46 | 3/19 | 3/23 | 168046 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 47 | 3/31 | 4/ 2 | 168046 | ON0-4538             | 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<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。 |
| 48 | 3/ 9 | 3/11 | 168047 | ON0-4538, BMS-734016 | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃癌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<br>措置報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 49 | 3/16 | 3/17 | 168047 | ON0-4538, BMS-734016 | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃癌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<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。 |

| 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 | 3/17 | 3/18 | 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<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。 |
| 51 | 3/23 | 3/25 | 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)           | 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。 |
| 52 | 3/31 | 4/ 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<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。 |
| 53 | 4/ 1 | 4/ 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<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。 |
| 54 | 4/10 | 4/13 | 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<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。 |
| 55 | 3/10 | 3/11 | 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) | 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 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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) | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 3/12 | 3/13 | 168063 | ASP2215              | フェイズⅢ | 急性骨髄性白血病                  | 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。 |
| 58 | 3/19 | 3/23 | 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<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。 |
| 59 | 3/26 | 3/27 | 168063 | ASP2215              | フェイズⅢ | 急性骨髄性白血病                  | 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。 |
| 60 | 4/ 2 | 4/ 3 | 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<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。 |
| 61 | 4/ 9 | 4/10 | 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<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。 |
| 62 | 3/18 | 3/18 | 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2報)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 3/27 | 3/27 | 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)      | 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。 |
| 64 | 3/31 | 3/31 | 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。 |
| 65 | 3/12 | 3/12 | 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。 |

| 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               |
|----|------|------|-----------|-------------------------------|---------|------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------|
| 66 | 3/12 | 3/12 | 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。 |
| 67 | 3/13 | 3/13 | 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。 |
| 68 | 3/12 | 3/13 | 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。 |
| 69 | 3/17 | 3/17 | 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。 |
| 70 | 3/26 | 3/26 | 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。 |
| 71 | 3/27 | 3/27 | 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2報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 4/ 1 | 4/ 1 | 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 | 4/ 8 | 4/ 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。 |
| 74 | 4/14 | 4/14 | 168902    | KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器) | フェイズⅡ   | アルツハイマー病         | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>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。 |
| 75 | 4/ 8 | 4/ 8 | 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<br>小児科<br>別所 一彦       | 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。 |
| 76 | 3/ 9 | 3/11 | 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                         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 77 | 3/30 | 3/31 | 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                         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 3/ 9 | 3/11 | 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                         | 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 | 3/30 | 3/31 | 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                         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 80 | 3/ 9 | 3/11 | 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                         | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 81 | 3/30 | 3/31 | 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                         | 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 | 3/ 9 | 3/11 | 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                         | 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 | 3/27 | 3/27 | 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                         | 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。 |
| 84 | 3/30 | 3/31 | 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                         | 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 | 4/13 | 4/13 | 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                         | 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。 |
| 86 | 3/31 | 3/31 | 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)                          | 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。 |
| 87 | 3/11 | 3/13 | 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<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88 | 3/10 | 3/13 | 179007    | ODM-201                       | フェイズⅢ   | 前立腺癌             | バイエル薬品(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。 |
| 89 | 3/25 | 3/27 | 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。 |
| 90 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|------|--------|-----------------------------|---------|-----------------------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 91  | 3/23 | 3/24 | 179011 | Brivaracetam (ucb<br>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。 |
| 92  | 4/ 3 | 4/ 6 | 179011 | Brivaracetam (ucb<br>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<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93  | 3/23 | 3/24 | 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。 |
| 94  | 4/ 3 | 4/ 6 | 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。 |
| 95  | 3/11 | 3/12 | 179022 | Nivolumab・<br>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<br>措置報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96  | 3/18 | 3/19 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 97  | 3/18 | 3/19 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 98  | 3/25 | 3/26 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 99  | 4/ 2 | 4/ 3 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 100 | 4/ 3 | 4/ 6 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 101 | 4/10 | 4/13 | 179022 | Nivolumab・<br>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<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。 |
| 102 | 4/ 8 | 4/ 9 | 179023 | MK-3475                     | フェイズⅢ   | 食道がん                                          | MSD(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。 |
| 103 | 4/ 8 | 4/ 9 | 179024 | MK-3475                     | フェイズⅢ   | 胃癌                                            | MSD(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。 |
| 104 | 3/17 | 3/18 | 179025 | OPC-41061                   | フェイズⅢ   | 他の利尿薬を<br>投与しても過<br>剰な体液貯留<br>を有する小児<br>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 | 3/ 9 | 3/11 | 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。 |
| 106 | 3/24 | 3/25 | 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 | 4/ 6 | 4/ 8 | 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。 |
| 108 | 3/ 9 | 3/11 | 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 | 3/24 | 3/25 | 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。 |
| 110 | 4/ 6 | 4/ 8 | 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。 |
| 111 | 3/ 9 | 3/11 | 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。 |
| 112 | 3/24 | 3/25 | 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。 |
| 113 | 4/ 6 | 4/ 8 | 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。 |
| 114 | 3/ 9 | 3/11 | 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。 |
| 115 | 3/24 | 3/25 | 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。 |
| 116 | 4/ 6 | 4/ 8 | 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。 |
| 117 | 3/27 | 3/27 | 179031 | INC424                      | フェイズⅢ   | 移植片対宿主<br>病                                   | 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。 |
| 118 | 3/23 | 3/25 | 179035 | AMG 423                     | フェイズⅢ   | 慢性心不全                                         | アムジェン(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。 |
| 119 | 4/ 3 | 4/ 6 | 179035 | AMG 423                     | フェイズⅢ   | 慢性心不全                                         | アムジェン(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。 |
| 120 | 3/13 | 3/13 | 179036 | ABL001                      | フェイズⅢ   | 慢性骨髄性白<br>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。 |
| 121 | 4/10 | 4/10 | 179036 | ABL001                      | フェイズⅢ   | 慢性骨髄性白<br>血病                                  | ノバルティス ファーマ(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。 |

| 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               |
|-----|------|------|--------|------------------------|---------|----------------------|----------------------|------------------------------|--------------------|
| 122 | 3/ 9 | 3/11 | 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<br>使用上の注意改訂のお知らせ    | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 123 | 3/30 | 3/31 | 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。 |
| 124 | 4/ 1 | 4/ 3 | 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)            | 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。 |
| 125 | 3/10 | 3/11 | 179041 | DS-8201a               | フェイズⅡ   | 進行性胃腺癌<br>又は胃食道接合部腺癌 | 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。 |
| 126 | 3/16 | 3/17 | 179041 | DS-8201a               | フェイズⅡ   | 進行性胃腺癌<br>又は胃食道接合部腺癌 | 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。 |
| 127 | 3/30 | 3/31 | 179041 | DS-8201a               | フェイズⅡ   | 進行性胃腺癌<br>又は胃食道接合部腺癌 | 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。 |
| 128 | 4/ 9 | 4/10 | 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)       | 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 | 3/11 | 3/12 | 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<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。 |
| 130 | 3/18 | 3/19 | 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<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。 |
| 131 | 3/26 | 3/27 | 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<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。 |
| 132 | 4/ 2 | 4/ 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<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。 |
| 133 | 4/ 8 | 4/10 | 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<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。 |
| 134 | 3/16 | 3/17 | 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<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。           |                    |
| 135 | 3/30 | 3/31 | 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。           |                    |
| 136 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。           |                    |
| 137 | 4/13 | 4/14 | 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。           |                    |
| 138 | 3/ 9 | 3/11 | 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4報)                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 3/16 | 3/17 | 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<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。 |
| 140 | 3/30 | 3/31 | 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。 |
| 141 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 142 | 4/13 | 4/14 | 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。 |
| 143 | 3/10 | 3/10 | 179063 | MK-3475                | フェイズⅡ   |                      | MSD(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。 |
| 144 | 3/25 | 3/26 | 179063 | MK-3475                | フェイズⅡ   |                      | MSD(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               |
|-----|------|------|----------|--------------------------------|-------|---------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 145 | 4/ 9 | 4/ 9 | 179063   | MK-3475                        | フェイズⅡ |                     | MSD(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。 |
| 146 | 3/23 | 3/25 | 179069   |                                | フェイズⅠ |                     | アストラゼネカ(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。 |
| 147 | 3/25 | 3/27 | 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)           | 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 | 3/12 | 3/13 | 179071   | E7438                          | フェイズⅡ |                     | エーザイ(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。 |
| 149 | 3/27 | 3/30 | 179071   | E7438                          | フェイズⅡ |                     | エーザイ(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。 |
| 150 | 4/13 | 4/14 | 179071   | E7438                          | フェイズⅡ |                     | エーザイ(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 | 3/12 | 3/13 | 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。 |
| 152 | 3/13 | 3/16 | 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。 |
| 153 | 3/27 | 3/30 | 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。 |
| 154 | 4/ 3 | 4/ 6 | 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。 |
| 155 | 3/12 | 3/13 | 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<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。 |
| 156 | 3/19 | 3/23 | 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<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。 |
| 157 | 3/26 | 3/27 | 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<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。 |
| 158 | 4/ 9 | 4/10 | 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<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。 |
| 159 | 3/11 | 3/12 | 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<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。 |
| 160 | 3/26 | 3/30 | 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)       | 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 | 4/ 9 | 4/13 | 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)       | 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 | 3/10 | 3/11 | 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。 |
| 163 | 3/18 | 3/19 | 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<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。 |
| 164 | 3/31 | 4/ 1 | 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<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。 |
| 165 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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。 |
| 166 | 3/25 | 3/27 | 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<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。 |
| 167 | 3/25 | 3/27 | 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<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。 |
| 168 | 3/ 9 | 3/11 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 169 | 3/30 | 3/31 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 170 | 4/13 | 4/13 | 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          | 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               |
|-----|------|------|----------|---------------------------|-------|--------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 171 | 4/ 7 | 4/ 7 | 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1報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 172 | 4/13 | 4/13 | 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。 |
| 173 | 4/10 | 4/14 | 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。 |
| 174 | 3/23 | 3/24 | 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。 |
| 175 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 176 | 3/10 | 3/11 | 180016-B | BIVV009                   | フェイズⅢ | 特発性寒冷凝集素症                                              | サノフィ(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。 |
| 177 | 3/11 | 3/12 | 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<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。 |
| 178 | 3/25 | 3/25 | 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<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。 |
| 179 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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<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。 |
| 180 | 3/11 | 3/12 | 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<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。 |
| 181 | 3/25 | 3/25 | 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<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。 |
| 182 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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<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。 |
| 183 | 3/11 | 3/12 | 180025-B | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | 胃腺癌、食道<br>胃接合部<br>(GEJ) 腺癌                             | アステラス製薬(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。 |
| 184 | 3/18 | 3/19 | 180025-B | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | 胃腺癌、食道<br>胃接合部<br>(GEJ) 腺癌                             | アステラス製薬(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。 |
| 185 | 3/27 | 3/30 | 180025-B | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | 胃腺癌、食道<br>胃接合部<br>(GEJ) 腺癌                             | アステラス製薬(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。 |
| 186 | 4/10 | 4/13 | 180025-B | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | 胃腺癌、食道<br>胃接合部<br>(GEJ) 腺癌                             | アステラス製薬(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。 |
| 187 | 3/ 9 | 3/11 | 180026-B | CS-747S                   | フェイズⅢ | 血栓性脳梗塞<br>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)             | 外国における報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 188 | 4/ 9 | 4/13 | 180026-B | CS-747S                   | フェイズⅢ | 血栓性脳梗塞<br>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)             | 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               |
|-----|------|------|----------|-------------------------|---------|------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------|
| 189 | 3/12 | 3/13 | 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。 |
| 190 | 3/30 | 3/31 | 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。 |
| 191 | 4/13 | 4/14 | 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。 |
| 192 | 3/11 | 3/11 | 180030-B | TAS-116                 | フェイズⅢ   | 消化管間質腫瘍 (GIST)               | 大鵬薬品工業(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。 |
| 193 | 3/11 | 3/12 | 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。 |
| 194 | 3/24 | 3/26 | 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。 |
| 195 | 3/30 | 3/30 | 180030-B | TAS-116                 | フェイズⅢ   | 消化管間質腫瘍 (GIST)               | 大鵬薬品工業(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。 |
| 196 | 4/ 9 | 4/ 9 | 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。 |
| 197 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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<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。 |
| 198 | 3/25 | 3/27 | 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)       | 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 | 3/13 | 3/16 | 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。 |
| 200 | 3/13 | 3/16 | 180035-B | SP-04/Pled0x            | 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<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。 |
| 201 | 3/26 | 3/30 | 180035-B | SP-04/Pled0x            | 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) | 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 | 4/ 3 | 4/ 6 | 180035-B | SP-04/Pled0x            | 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<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。 |

| 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               |
|-----|------|------|----------|-----------------|--------|------------------------------|-----------------------|------------------------------|--------------------|
| 203 | 3/13 | 3/16 | 180036-B | SP-04/PledOx    | 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<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。 |
| 204 | 3/26 | 3/30 | 180036-B | SP-04/PledOx    | 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)         | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 4/ 3 | 4/ 6 | 180036-B | SP-04/PledOx    | 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<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。 |
| 206 | 3/17 | 3/18 | 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)               | 使用上の注意改訂のお知らせ                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 207 | 3/17 | 3/18 | 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。 |
| 208 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 209 | 3/17 | 3/18 | 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。 |
| 210 | 3/17 | 3/18 | 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)               | 使用上の注意改訂のお知らせ                | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 211 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 212 | 3/23 | 3/24 | 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。 |
| 213 | 3/25 | 3/26 | 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) | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 214 | 4/13 | 4/14 | 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) | 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 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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。 |
| 216 | 3/10 | 3/11 | 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。 |
| 217 | 3/17 | 3/18 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|------|----------|--------------------------|-------|---------------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
| 218 | 3/25 | 3/25 | 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。 |
| 219 | 3/31 | 4/ 2 | 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。 |
| 220 | 4/ 8 | 4/10 | 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<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。 |
| 221 | 3/16 | 3/17 | 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<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。 |
| 222 | 3/30 | 3/31 | 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。 |
| 223 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 224 | 4/13 | 4/14 | 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。 |
| 225 | 3/11 | 3/12 | 180048-B | OPC-61815                | フェイズⅢ | うつ血性心不全                   | 大塚製薬(株)            | 措置報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 226 | 4/ 6 | 4/ 7 | 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。 |
| 227 | 3/23 | 3/24 | 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。 |
| 228 | 4/ 3 | 4/ 6 | 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<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 229 | 3/30 | 3/31 | 180051-B | DS-5565                  | フェイズⅢ | 中枢性神経障害性疼痛                | 第一三共(株)            | 年次報告                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 230 | 3/10 | 3/11 | 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。 |
| 231 | 3/ 3 | 3/11 | 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。 |
| 232 | 3/23 | 4/ 1 | 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。 |

| 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               |
|-----|-------|------|----------|-----------------|---------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------|
| 233 | 4/ 2  | 4/ 9 | 180054-B | NN8640          | フェイズⅢ   | 成長ホルモン<br>分泌不全性低<br>身長症            | ノボ ノルディスク ファー<br>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。 |
| 234 | 10/ 2 | 4/10 | 180054-B | NN8640          | フェイズⅢ   | 成長ホルモン<br>分泌不全性低<br>身長症            | ノボ ノルディスク ファー<br>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。 |
| 235 | 3/16  | 3/16 | 180055-B | AMG531          | フェイズⅡ/Ⅲ | 免疫抑制療法<br>未治療の再生<br>不良性貧血          | 協和キリン(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。 |
| 236 | 3/26  | 3/27 | 180055-B | AMG531          | フェイズⅡ/Ⅲ | 免疫抑制療法<br>未治療の再生<br>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。 |
| 237 | 4/ 7  | 4/ 7 | 180055-B | AMG531          | フェイズⅡ/Ⅲ | 免疫抑制療法<br>未治療の再生<br>不良性貧血          | 協和キリン(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。 |
| 238 | 3/10  | 3/12 | 180056-B |                 | フェイズⅡ   |                                    | 中外製薬(株)                        | 外国における報告<br>研究報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 239 | 3/25  | 3/26 | 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。 |
| 240 | 4/ 8  | 4/ 9 | 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。 |
| 241 | 3/24  | 3/25 | 181002-B | MDT-1118        | フェイズⅢ   | 重症慢性心不<br>全患者                      | 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。 |
| 242 | 3/24  | 3/24 | 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3報)        | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 3/23  | 3/24 | 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。 |
| 244 | 3/12  | 3/12 | 189002-B | TTA-121         | フェイズⅡ   | 自閉スペクト<br>ラム症                      | 自ら治験を実施する者<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 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。 |
| 245 | 3/12  | 3/13 | 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<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。 |
| 246 | 3/23  | 3/25 | 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             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 247 | 4/ 8  | 4/ 9 | 190004-B | MK-3475         | フェイズⅢ   | HER2陰性進行<br>性胃腺癌又は<br>食道胃接合部<br>腺癌 | MSD(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。 |
| 248 | 3/11  | 3/13 | 190009-B | MSB0010718C     | フェイズⅢ   | 固形がん                               | メルクバイオフーマ(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。 |
| 249 | 3/18  | 3/19 | 190009-B | MSB0010718C     | フェイズⅢ   | 固形がん                               | メルクバイオフーマ(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。 |
| 250 | 3/25  | 3/27 | 190009-B | MSB0010718C     | フェイズⅢ   | 固形がん                               | メルクバイオフーマ(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。 |
| 251 | 4/ 1  | 4/ 2 | 190009-B | MSB0010718C     | フェイズⅢ   | 固形がん                               | メルクバイオフーマ(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。 |
| 252 | 4/ 8  | 4/ 9 | 190009-B | MSB0010718C     | フェイズⅢ   | 固形がん                               | メルクバイオフーマ(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。 |
| 253 | 3/24  | 3/25 | 190012-B | MK-7339、MK-3475 | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |
| 254 | 4/ 9  | 4/14 | 190012-B | MK-7339、MK-3475 | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |
| 255 | 3/24  | 3/25 | 190013-B | MK-3475         | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |
| 256 | 4/ 9  | 4/14 | 190013-B | MK-3475         | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |
| 257 | 3/24  | 3/25 | 190014-B | MK-3475         | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |
| 258 | 4/ 9  | 4/14 | 190014-B | MK-3475         | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵<br>抗性前立腺癌                   | MSD(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。 |

| 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               |
|-----|------|------|----------|----------------------------|-------|----------------------------|--------------------|------------------------------|--------------------|
| 259 | 3/10 | 3/11 | 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。 |
| 260 | 3/ 9 | 3/11 | 190019-B | ABBV-951                   | フェイズⅢ | パーキンソン病                    | 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。 |
| 261 | 3/30 | 3/31 | 190019-B | ABBV-951                   | フェイズⅢ | パーキンソン病                    | 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。 |
| 262 | 3/12 | 3/16 | 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<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。 |
| 263 | 3/21 | 3/24 | 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。 |
| 264 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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。 |
| 265 | 4/13 | 4/14 | 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<br>年次報告             | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 266 | 3/26 | 3/30 | 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)        | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 267 | 4/ 9 | 4/13 | 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)        | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 268 | 3/ 9 | 3/11 | 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。 |
| 269 | 3/16 | 3/16 | 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。 |
| 270 | 3/23 | 3/23 | 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。 |
| 271 | 3/27 | 3/27 | 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。 |
| 272 | 3/30 | 3/31 | 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。 |
| 273 | 4/ 6 | 4/ 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。 |
| 274 | 4/13 | 4/13 | 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。 |
| 275 | 4/13 | 4/14 | 190035-B | BAN2401                    | フェイズⅢ | アルツハイマー病                   | エーザイ(株)            | 外国における報告<br>その他報告(取り下げ)      | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 276 | 3/12 | 3/13 | 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。 |
| 277 | 3/30 | 3/31 | 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)     | 国内における報告<br>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。 |
| 278 | 4/ 9 | 4/10 | 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)     | 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。 |
| 279 | 4/10 | 4/13 | 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)     | 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               |
|-----|------|------|----------|-------------|---------|-------------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 280 | 3/10 | 3/11 | 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) | 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。 |
| 281 | 3/19 | 3/23 | 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。 |
| 282 | 3/26 | 3/27 | 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。 |
| 283 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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。 |
| 284 | 4/13 | 4/14 | 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。 |
| 285 | 3/ 9 | 3/10 | 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。 |
| 286 | 3/25 | 3/26 | 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。 |
| 287 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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。 |
| 288 | 3/30 | 3/30 | 190047-B | MK-3475     | フェイズⅢ   | 胆道癌                           | MSD(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。 |
| 289 | 3/31 | 3/31 | 190047-B | MK-3475     | フェイズⅢ   | 胆道癌                           | MSD(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。 |
| 290 | 4/ 7 | 4/ 8 | 190047-B | MK-3475     | フェイズⅢ   | 胆道癌                           | MSD(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。 |
| 291 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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。 |
| 292 | 3/11 | 3/12 | 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。 |
| 293 | 3/18 | 3/19 | 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。 |
| 294 | 3/25 | 3/26 | 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。 |

| 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               |
|-----|------|------|----------|-----------------------|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------|
| 295 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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。 |
| 296 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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。 |
| 297 | 3/12 | 3/13 | 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<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。 |
| 298 | 3/12 | 3/13 | 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<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。 |
| 299 | 3/19 | 3/23 | 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)           | 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。 |
| 300 | 3/24 | 3/25 | 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<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。 |

| 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               |
|-----|------|------|----------|--------------------------|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|--------------------|
| 301 | 3/31 | 4/ 1 | 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<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。 |
| 302 | 4/ 3 | 4/ 6 | 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<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。 |
| 303 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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<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。 |
| 304 | 4/ 8 | 4/ 9 | 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<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。 |
| 305 | 3/17 | 3/18 | 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)      | 外国における報告                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 306 | 4/13 | 4/14 | 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)      | 外国における報告                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 307 | 4/ 9 | 4/10 | 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<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。 |
| 308 | 3/31 | 4/ 2 | 190068-B | RTA 402                  | フェイズⅢ | 常染色体優性多発性嚢胞腎                                            | 協和キリン(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。 |
| 309 | 3/ 9 | 3/10 | 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                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 310 | 3/19 | 3/23 | 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                                       | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 311 | 4/ 3 | 4/ 6 | 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<br>その他報告(個別症例報告<br>(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。 |
| 312 | 3/26 | 3/30 | 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  | 4/ 8 | 4/ 9 | 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)                      | 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  | 4/15 | 4/16 | 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)                          | 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。 |
| 3  | 3/10 | 3/10 | 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)                      | 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。 |
| 4  | 4/ 6 | 4/ 7 | 146044 | オラパリブ (AZD2281)               | フェイズⅢ   | 乳癌                                | 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。 |
| 5  | 3/19 | 3/23 | 157010 |                               | フェイズⅢ   |                                   | 塩野義製薬(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。 |
| 6  | 4/ 6 | 4/ 7 | 157034 | MPDL3280A / RO4876646         | 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                  | 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  | 4/27 | 4/27 | 157046 | NPC-12G                       | フェイズⅢ   | 皮膚科                               | ノーベルファーマ株式会社                     | 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。 |
| 8  | 4/27 | 4/27 | 157047 | NPC-12G                       | フェイズⅢ   | 皮膚科                               | ノーベルファーマ株式会社                     | 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。 |
| 9  | 4/ 2 | 4/ 6 | 157049 | Atezolizumab                  | フェイズⅢ   | 尿路上皮癌                             | 中外製薬(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 | 3/24 | 3/25 | 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)                         | 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。 |
| 11 | 4/13 | 4/14 | 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)                        | 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。 |
| 12 | 3/24 | 3/25 | 168063 | ASP2215                       | フェイズⅢ   | 急性骨髄性白血病                          | アステラス製薬(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。 |
| 13 | 4/20 | 4/20 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 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。 |
| 14 | 4/13 | 4/13 | 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)                          | 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 | 4/13 | 4/14 | 179007 | ODM-201                       | フェイズⅢ   | 前立腺癌                              | バイエル薬品(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。 |
| 16 | 3/18 | 3/19 | 179011 | Brivaracetam (ucb 34714)      | フェイズⅢ   |                                   | ユーシービージャパン(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。 |
| 17 | 4/ 8 | 4/ 9 | 179011 | Brivaracetam (ucb 34714)      | フェイズⅢ   |                                   | ユーシービージャパン(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。 |
| 18 | 4/ 9 | 4/10 | 179022 | Nivolumab・Ipilimumab          | フェイズⅢ   | 食道がん                              | 小野薬品工業(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。 |
| 19 | 4/13 | 4/14 | 179023 | MK-3475                       | フェイズⅢ   | 食道がん                              | MSD(株)                           | 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                            |
|----|------|------|----------|-------------------------|---------|----------------------------|---------------------|----------------------|---------------------------------|
| 20 | 4/13 | 4/14 | 179024   | MK-3475                 | フェイズⅢ   | 胃癌                         | 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。 |
| 21 | 3/30 | 4/ 1 | 179035   | AMG 423                 | フェイズⅢ   | 慢性心不全                      | アムジェン(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。 |
| 22 | 3/ 9 | 3/10 | 179039   | ABT-493/ABT-530         | フェイズⅡ/Ⅲ | C型肝炎                       | 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。 |
| 23 | 4/10 | 4/13 | 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)           | 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。 |
| 24 | 4/13 | 4/14 | 179044   | CNP520                  | フェイズⅡ/Ⅲ | プレクリナルアルツハイマー病             | ノバルティス ファーマ(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。 |
| 25 | 4/ 8 | 4/ 9 | 179063   | MK-3475                 | フェイズⅡ   |                            | M S D (株)           | 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。 |
| 26 | 4/13 | 4/14 | 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)         | 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。 |
| 27 | 4/13 | 4/15 | 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。 |
| 28 | 3/25 | 3/26 | 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)         | 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。 |
| 29 | 3/23 | 3/24 | 180030-B | TAS-116                 | フェイズⅢ   | 消化管間質腫瘍 (GIST)             | 大鵬薬品工業(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。 |
| 30 | 4/13 | 4/14 | 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     | 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。 |
| 31 | 3/18 | 3/19 | 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)             | 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 | 4/ 9 | 4/10 | 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)           | 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。 |
| 33 | 3/17 | 3/18 | 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。 |
| 34 | 3/19 | 3/23 | 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)             | 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。 |
| 35 | 3/17 | 3/18 | 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)             | 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。 |
| 36 | 3/19 | 3/23 | 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)             | 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。 |
| 37 | 4/13 | 4/14 | 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) | 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                            |
|----|------|------|----------|----------------------------|---------|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 38 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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)                     | 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 | 3/24 | 3/25 | 180048-B | OPC-61815                  | フェイズⅢ   | うつ血性心不全                   | 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。 |
| 40 | 3/18 | 3/19 | 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)                  | 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。 |
| 41 | 3/31 | 4/ 1 | 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)                       | 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。 |
| 42 | 3/16 | 3/17 | 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)                   | 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。 |
| 43 | 3/26 | 3/27 | 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。 |
| 44 | 4/ 9 | 4/13 | 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)                   | 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 | 4/13 | 4/13 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 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。 |
| 46 | 3/30 | 3/31 | 190003-B | オラパリブ                      | フェイズⅡ   | 固形がん                      | MSD(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。 |
| 47 | 4/13 | 4/14 | 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)                         | 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 | 3/27 | 3/30 | 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。 |
| 49 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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)                         | その他の報告                         | 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 | 4/10 | 4/14 | 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)                         | 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。 |
| 51 | 4/ 1 | 4/ 2 | 190013-B | MK-3475                    | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌              | MSD(株)                         | その他の報告                         | 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 | 4/ 1 | 4/ 2 | 190014-B | MK-3475                    | フェイズⅢ   | 転移性去勢抵抗性前立腺癌              | MSD(株)                         | その他の報告                         | 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 | 4/10 | 4/13 | 190020-B | ALN-TTRSC02-002            | フェイズⅢ   | 遺伝性トランスサイレン型(hATTR)ロイドーシス | シミック(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。 |
| 54 | 3/31 | 4/ 2 | 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)                | 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。 |
| 55 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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)                | 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。 |
| 56 | 4/ 7 | 4/ 8 | 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)                    | 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。 |
| 57 | 4/10 | 4/13 | 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)                    | 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。 |
| 58 | 4/ 2 | 4/ 3 | 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                       | 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                            |
|----|------|------|----------|--------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 59 | 4/13 | 4/14 | 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                  | 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。 |
| 60 | 4/13 | 4/14 | 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)     | 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。 |
| 61 | 4/ 7 | 4/ 8 | 190047-B | MK-3475                  | フェイズⅢ | 胆道癌                                                           | M S D (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。 |
| 62 | 3/ 6 | 3/24 | 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)     | 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。 |
| 63 | 4/ 1 | 4/ 2 | 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)     | 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。 |
| 64 | 4/13 | 4/14 | 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)               | 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。 |
| 65 | 3/27 | 3/30 | 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)      | 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。 |
| 66 | 4/ 9 | 4/10 | 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 | 治験実施計画書の変更、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。 |
| 67 | 3/31 | 4/ 2 | 190068-B | RTA 402                  | フェイズⅢ | 常染色体優性多発性嚢胞腎                                                  | 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        | 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。 |
| 68 | 4/13 | 4/14 | 190072-B | ONO-4538                 | フェイズⅡ | 胆道がん                                                          | 小野薬品工業(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。 |
| 69 | 3/31 | 4/ 2 | 191003-B | PN00515                  |       | 心不全                                                           | シミック(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。 |

## 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  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9  | 3/16 | 3/16 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 14 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 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 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 18 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 20 | 4/10 | 4/10 | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 21 | 3/18 | 4/ 9 | 179902   | SPP-005                     | フェイズⅢ | 進行胃癌           | 自ら治験を実施する者<br>消化器外科<br>土岐 祐一郎    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 4/ 9 | 4/ 9 | 179903   | K0I2                        | フェイズⅡ | 栄養障害型表皮水疱症     | 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。 |
| 23 | 4/ 9 | 4/ 9 | 179903   | K0I2                        | フェイズⅡ | 栄養障害型表皮水疱症     | 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。 |
| 24 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 25 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 26 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 27 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 28 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 30 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 31 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 33 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子   | 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                |
|----|------|------|----------|---------|-------|-----------|--------------------------------|---------------------|
| 34 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 36 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 37 | 1/27 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 38 | 2/ 3 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 39 | 2/ 3 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 40 | 2/ 3 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 41 | 2/ 3 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 2/ 3 | 3/12 | 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<br>神経科・精神科<br>三好 紀子 | 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  | 4/ 3 | 4/10 | 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    | 分担医師の追加 | 承認   | 4/10  |
| 2  | 3/13 | 3/13 | 190067-B  | NPC-06                | フェイズⅡ |         | ノーベルファーマ(株) | 分担医師の追加 | 承認   | 3/13  |