

開催日時 : 2020年 5月26日 (火) 16:00 ~ : 16:30
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、松村 泰志、北口 善之、高橋 秀和、
門脇 裕子、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、末澤 克己、疋田 宗生、
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
一般使用成績調査 | 1件 | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について
他施設
本院 | 180件
15件 | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について
医薬品 治験
医療機器 治験
再生医療等製品 治験
コンビネーション製品
医師主導治験 | 39件
2件
1件
1件
2件 | 資料 3 参照 |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について
医師主導治験 | 5件 | 資料 4 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|--|-----------------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告
分担医師変更報告
・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。 | 1件
89件 | 資料 5 参照 |
| 2) その他の報告
緊急の危険回避の逸脱通知書
終了報告
開発の中止等の報告
その他の報告
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | 0件
5件
1件
67件 | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について

■次回治験審査委員会について

西暦2020年06月 2020年6月23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
----	------	------	------	-------	-----	----	------

他、使用成績調査1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	4/27	4/27	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)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	4/27	4/27	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	4/24	4/27	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)	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	4/24	4/27	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)	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	4/17	4/17	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。
6	4/24	4/24	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。
7	5/ 8	5/ 8	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。
8	4/21	4/23	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。
9	4/28	4/30	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。
10	4/21	4/22	157401	BSJ006L	フェイズIII	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティフィック 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。
11	4/20	4/21	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズIII	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	5/ 7	5/ 8	168025	BAY 63-2521 / リオシグアト	フェイズIII	肺動脈性肺高血圧症	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。
13	4/20	4/21	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	5/ 1	5/ 7	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 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	4/22	4/23	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pStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
16	5/11	5/12	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	4/22	4/23	168046	ONO-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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	4/22	4/23	168046	ONO-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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	4/13	4/15	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 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	4/14	4/16	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 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	4/28	4/30	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 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	4/30	5/ 1	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	5/ 1	5/ 7	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	5/ 7	5/ 8	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 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	4/16	4/17	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 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	4/23	4/24	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 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	4/30	5/ 1	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 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	4/27	4/27	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)	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
29	4/17	4/20	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。
30	5/11	5/12	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。
31	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	4/20	4/21	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。
33	5/ 7	5/ 7	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	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。
34	5/ 8	5/12	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。
35	4/20	4/21	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。
36	5/ 8	5/12	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。
37	4/20	4/21	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。
38	5/ 8	5/12	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。
39	4/20	4/21	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。
40	5/ 8	5/12	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。
41	4/20	4/20	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)	措置報告 その他報告(Dear Investigator Letter)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	5/ 1	5/ 1	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	4/16	4/16	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	4/23	4/24	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	4/17	4/20	179011	Brivaracetam (ucb 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。
46	5/ 7	5/ 8	179011	Brivaracetam (ucb 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。
47	4/17	4/20	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。
48	5/ 7	5/ 8	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。
49	4/10	4/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。
50	4/10	4/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。
51	4/10	4/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	4/10	4/15	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。
53	4/15	4/16	179022	Nivolumab・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 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
54	4/16	4/17	179022	Nivolumab・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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	4/22	4/23	179022	Nivolumab・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 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	5/11	5/12	179022	Nivolumab・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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	5/11	5/12	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	5/11	5/12	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	4/16	4/17	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を投与しても過剰な体液貯留を有する小児心不全患者	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。
60	4/20	4/21	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	5/ 8	5/11	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。
62	4/20	4/21	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	5/ 8	5/11	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。
64	4/20	4/21	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)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	5/ 8	5/11	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。
66	4/20	4/21	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)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	5/ 8	5/11	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。
68	4/27	4/27	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	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。
69	4/17	4/20	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。
70	5/ 7	5/ 8	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アムジェン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	4/20	4/21	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。
72	5/ 8	5/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	4/30	5/ 1	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)	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	4/13	4/15	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 その他報告(報告対象外追加報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	4/27	4/30	179041	DS-8201a	フェイズⅡ	進行性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	第一三共(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 その他報告(報告対象外追加報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
76	4/15	4/16	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 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	4/22	4/23	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 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	4/28	4/30	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 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	4/20	4/21	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。
80	4/27	4/28	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 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	4/30	5/ 8	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	5/ 1	5/ 8	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	5/11	5/11	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	5/11	5/12	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。
85	4/20	4/21	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。
86	4/27	4/28	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	5/11	5/12	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。
88	4/24	4/27	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。
89	4/24	4/27	179069		フェイズⅠ		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。
90	4/24	4/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	4/24	4/27	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。
92	5/ 8	5/11	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。
93	4/17	4/20	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。
94	4/16	4/17	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。
95	4/16	4/17	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	5/ 1	5/ 7	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 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	4/24	4/27	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。
98	4/17	4/20	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	4/22	4/22	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
100	4/23	4/24	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 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	5/ 7	5/ 7	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。

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
102	4/17	4/20	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	4/23	4/24	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 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	4/20	4/21	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。
105	5/ 8	5/11	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。
106	5/11	5/12	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。
107	5/ 8	5/ 8	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)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	4/24	4/27	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 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	4/24	4/27	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 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	4/23	4/24	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	4/30	4/30	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	4/28	4/30	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	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。
113	5/11	5/12	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 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	4/24	4/27	180032-B	R05541077, bendamu stine	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	4/20	4/21	180033-B	ON0-4059	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。
116	5/11	5/12	180033-B	ON0-4059	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	4/20	4/21	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 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
118	4/27	4/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	4/20	4/21	180036-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 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	4/27	4/28	180036-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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	4/23	4/24	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。
122	4/23	4/24	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。
123	4/23	4/24	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
124	5/12	5/12	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
125	4/30	5/ 1	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。
126	4/20	4/21	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。
127	4/28	4/30	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。
128	5/ 7	5/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	4/20	4/21	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。
130	5/ 1	5/ 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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
131	5/11	5/12	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。
132	4/23	4/24	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。
133	5/11	5/12	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。
134	4/17	4/20	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。
135	5/ 7	5/ 8	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。
136	4/24	4/27	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	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。
137	5/ 8	5/11	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	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。
138	4/15	4/17	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。
139	4/16	5/11	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。
140	4/30	5/11	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。
141	4/23	4/24	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)	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	4/24	4/27	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	4/14	4/17	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)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	5/ 1	5/ 7	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)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	4/20	4/21	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	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。
146	5/12	5/12	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 神経科・精神科 三好 紀子	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	5/11	5/12	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	M S D (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	4/15	4/20	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。
149	4/23	4/24	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。
150	4/28	4/30	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。
151	5/ 7	5/ 8	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。
152	5/11	5/11	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	5/ 7	5/ 7	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	M S D (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
154	5/11	5/11	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	5/11	5/11	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	4/15	4/17	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。
157	4/20	4/21	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	5/ 8	5/11	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	4/13	4/15	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 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	4/22	4/23	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 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	4/30	5/ 7	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 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	5/ 8	5/11	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 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	5/ 8	5/11	190028-B	BIIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	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。
164	5/11	5/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	4/20	4/21	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。
166	5/11	5/12	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	5/ 8	5/11	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。
168	4/16	4/17	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。
169	4/22	4/23	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
170	5/ 8	5/11	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	4/22	4/23	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。
172	5/11	5/11	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	5/ 8	5/11	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。
174	4/20	4/21	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。
175	5/ 1	5/ 7	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。
176	5/11	5/12	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。
177	4/20	4/22	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 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	4/21	4/23	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	4/28	4/30	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 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
180	4/28	4/30	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 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	5/11	5/12	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 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	5/11	5/12	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 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	5/ 8	5/11	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	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。
184	5/ 8	5/ 8	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	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。
185	5/ 8	5/11	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 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	4/17	4/20	190067-B	NPC-06	フェイズⅡ		ノーベルファーマ(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。
187	4/13	4/15	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	5/ 1	5/ 7	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	4/20	4/21	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	4/28	4/30	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
191	4/17	4/22	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業(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。
192	4/27	4/28	190102-B	ONO-7702/ONO-7703	フェイズⅢ	BRAFV600E遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	4/16	4/17	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。
194	4/27	4/28	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 その他報告(個別症例報告 (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。
195	5/ 7	5/ 8	192003-B	CTL019	フェイズⅢ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	5/11	5/12	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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	5/18	5/19	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)	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。
3	5/ 1	5/ 7	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	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。
4	5/11	5/12	157043	MK-3475	フェイズⅢ	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	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。
5	4/22	4/23	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、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	4/30	5/ 1	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	5/ 1	5/12	168407	PRDS-001		治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
8	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	5/ 8	5/ 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 小児科 別所 一彦	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/11	5/12	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
11	5/11	5/12	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	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。
12	4/20	4/21	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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。
13	4/20	4/21	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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	4/20	4/21	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)	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。
15	4/20	4/21	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	5/11	5/12	179035	AMG 423	フェイズⅢ	慢性心不全	アムジェン(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。
17	4/17	4/20	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(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。
18	5/11	5/12	179069		フェイズⅠ		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。
19	5/11	5/12	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)	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。
20	4/27	4/28	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)	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。
21	5/ 8	5/11	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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。

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	4/23	4/24	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	5/11	5/12	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)	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	4/30	5/ 8	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。
25	4/30	5/ 8	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。
26	4/27	4/28	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。
27	5/ 8	5/11	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不全	大塚製薬(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。
28	5/ 8	5/11	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)	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。
29	4/20	4/22	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
30	4/28	4/30	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。
31	5/25	5/25	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
32	5/11	5/12	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)	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。
33	5/ 7	5/ 8	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	5/11	5/12	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)	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。
35	5/11	5/12	190013-B	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。
36	5/11	5/12	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	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。
37	5/ 8	5/19	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社	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。
38	5/ 8	5/11	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	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。
39	5/11	5/12	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	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
40	5/ 8	5/11	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。
41	5/11	5/12	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	同意説明文書の変更、その他の資料の変更	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	5/11	5/13	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
43	5/ 8	5/11	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	シミック(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。
44	5/ 8	5/11	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
45	5/14	5/15	200006-B	トシリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19肺炎	中外製薬(株)	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/12	5/12	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	試験の継続に問題ないことで承認された。

【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

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
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査1件が承認となった

分担医師変更報告

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	3/31	3/31	124043	ONO-4538/BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
2	3/31	3/31	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
3	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
4	3/31	3/31	135056		フェイズⅡ		小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
5	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
6	3/31	3/31	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の削除	承認	3/31
7	3/31	3/31	157010		フェイズⅢ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
8	3/31	3/31	157019	ONO-4538/BMS-734016	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
9	3/31	3/31	157031	ONO-4538	フェイズⅢ	卵巣がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
10	3/31	3/31	157034	MPDL3280A / RO4876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
11	3/31	3/31	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
12	4/ 1	4/ 1	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
13	3/31	3/31	157064	MEDI4736, Tremelimumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
14	3/31	3/31	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/31
15	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
16	3/31	3/31	168043	BBI608	フェイズⅢ	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん	大日本住友製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
17	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
18	3/31	3/31	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
19	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)	分担医師の削除	承認	3/31
20	3/31	3/31	168102	エンザルタミド	フェイズⅣ	去勢抵抗性前立腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
21	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
22	3/31	3/31	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	分担医師の削除・追加	承認	3/31

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
23	3/31	3/31	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 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の削除	承認	3/31
24	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
25	3/31	3/31	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	3/31
26	3/31	3/31	179018	L059/L059IV	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
27	4/16	4/16	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/16
28	3/31	3/31	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
29	3/31	3/31	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
30	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
31	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
32	3/31	3/31	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
33	3/31	3/31	179032	E2609	フェイズⅢ	早期アルツハイマー病 (アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度アルツハイマー型認知症)	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
34	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
35	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
36	3/31	3/31	179054	Cabozantinib	フェイズⅡ	進行性腎細胞癌	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
37	3/31	3/31	179060	LGX818 / MEK162	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除	承認	3/31
38	4/16	4/16	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	分担医師の追加	承認	4/16
39	3/31	3/31	179070	R05541077 (Polatumab 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)	分担医師の削除	承認	3/31
40	3/31	3/31	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
41	3/31	3/31	179101	-	観察研究	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
42	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
43	3/31	3/31	179403	TCD-51073 (E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
44	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
45	3/31	3/31	180006-B	CLM-001	フェイズⅡ	多発性骨軟骨腫	(株)新日本科学PPD	分担医師の削除	承認	3/31
46	3/31	3/31	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	3/31
47	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
48	3/31	3/31	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
49	3/31	3/31	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
50	4/16	4/16	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/16
51	3/31	3/31	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重 症の活動性ク ロウン病	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
52	3/31	3/31	180032-B	R05541077, bendamu stine	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)	分担医師の削除	承認	3/31
53	3/31	3/31	180034-B	JPH203-SBECD	フェイズⅡ	標準的薬療法 が不応ある いは不耐と なった進行性 の胆道がん	ジェイファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
54	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
55	3/31	3/31	180036-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)	分担医師の削除	承認	3/31
56	3/31	3/31	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	3/31
57	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
58	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
59	3/31	3/31	180048-B	OPC-61815	フェイズⅢ	うつ血性心不 全	大塚製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
60	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
61	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
62	3/31	3/31	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
63	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
64	3/31	3/31	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
65	3/31	3/31	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
66	3/31	3/31	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 神経科・精神科 三好 紀子	分担医師の削除	承認	3/31
67	4/16	4/16	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(株)	分担医師の追加	承認	4/16
68	3/31	3/31	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	3/31

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
69	3/31	3/31	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	3/31
70	3/31	3/31	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	3/31
71	3/31	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	分担医師の削除	承認	3/31
72	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
73	3/31	3/31	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
74	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
75	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
76	3/31	3/31	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
77	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
78	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
79	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
80	3/31	3/31	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	Ⅱ型Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
81	4/16	4/16	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	Ⅱ型Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	4/16
82	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
83	4/16	4/16	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)	分担医師の追加	承認	4/16

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
84	3/31	3/31	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
85	3/31	3/31	190057-B	MR13A11A	フェイズⅢ	集中治療下において呼吸管理が少なくとも6時間必要とされ、かつ鎮痛を必要とする患者	丸石製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
86	3/31	3/31	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/31
87	3/31	3/31	190067-B	NPC-06	フェイズⅡ		ノーベルファーマ(株)	分担医師の削除	承認	3/31
88	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
89	3/31	3/31	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	分担医師の削除	承認	3/31