

開催日時 : 2020年 6月23日 (火) 16:00 ~ : 17:45
 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、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、
 山元 宏平、田村 進一、小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、
 北野 義幸、和田 聖哉

以上17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 | 2件 | |
| 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 | 206件 | |
| 本院 | 31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 | 55件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 3件 | |
| 医師主導治験 | 1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 | 4件 | |
| 5) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 5 参照 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 6件 | |
| 分担医師変更報告 | 25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 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 3件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 40件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について

■次回治験審査委員会について

西暦2020年07月 2020年7月28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	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3527723の第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイトメガロウイルス感染症	ノーベルファーマ株式会社	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21の第Ⅱ相臨床試験	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。

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	5/29	6/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	5/29	6/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	5/14	5/15	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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	5/28	5/29	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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	5/14	5/18	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。
6	5/26	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	5/28	5/28	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	5/19	5/20	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	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。
9	5/22	5/25	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	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。
10	5/14	5/18	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。
11	5/26	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	5/15	5/15	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。
13	5/22	5/22	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。
14	5/29	5/29	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	5/22	5/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	5/15	5/18	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	6/ 8	6/ 9	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。
18	5/12	5/14	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。
19	5/19	5/20	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。
20	5/26	5/27	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。
21	6/ 1	6/ 2	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 年次報告 その他報告(Safety Memo 30 March 2020)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	6/ 8	6/ 9	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズⅢ	腎細胞癌	中外製薬(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。

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
23	5/15	5/18	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 外国における報告 措置報告 その他報告(Safety Memo 30 March 2020)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	5/29	6/ 1	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)	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	5/21	5/22	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。
26	5/25	5/26	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 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	6/ 1	6/ 2	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	5/27	5/29	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の胃癌	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。
29	6/ 4	6/ 8	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の胃癌	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。
30	5/12	5/14	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。
31	5/27	5/29	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。
32	6/ 4	6/ 8	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。
33	5/22	5/25	168047	ONO-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 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
34	5/25	5/26	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。
35	5/26	5/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	5/27	5/29	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。
37	6/ 3	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	5/14	5/15	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。
39	5/21	5/22	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。
40	5/28	5/29	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。
41	6/ 4	6/ 5	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。
42	5/29	5/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	6/ 2	6/ 2	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。
44	6/ 2	6/ 2	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。
45	6/ 4	6/ 4	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。
46	5/15	5/15	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	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。
47	6/ 8	6/ 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。
48	6/ 9	6/ 9	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。
49	6/ 9	6/ 9	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	5/25	5/26	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。
51	5/25	5/26	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。

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
52	5/25	5/26	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。
53	5/14	5/14	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	5/25	5/26	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。
55	5/12	5/14	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。
56	5/27	5/29	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。
57	5/15	5/18	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。
58	5/29	6/ 1	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。
59	5/15	5/18	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。
60	5/29	6/ 1	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。
61	5/12	5/13	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。
62	5/18	5/19	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。
63	5/20	5/21	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。
64	5/21	5/22	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。
65	4/27	5/22	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	5/ 2	5/22	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	5/13	5/22	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。
68	5/29	6/ 1	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。
69	5/29	6/ 1	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	6/ 5	6/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	6/ 8	6/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	6/ 8	6/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	5/26	5/27	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。
74	5/18	5/20	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。
75	6/ 1	6/ 3	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。
76	5/18	5/20	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。
77	6/ 1	6/ 3	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。

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
78	5/18	5/20	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。
79	6/ 1	6/ 3	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。
80	5/18	5/20	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。
81	6/ 1	6/ 3	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。
82	5/29	5/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	5/15	5/18	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。
84	5/29	6/ 1	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。
85	5/25	5/25	179036	ABL001	フェイズⅢ	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。
86	6/ 5	6/ 5	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス 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。
87	5/25	5/26	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。
88	6/ 1	6/ 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)	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	5/11	5/13	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)	外国における報告 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。
90	5/19	5/21	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 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。
91	5/26	5/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	5/29	6/ 1	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 その他報告(報告対象外追加報告、破棄報告(追加報告))	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	5/15	5/18	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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。
94	5/21	5/25	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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。
95	5/27	5/29	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	6/ 3	6/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	5/18	5/20	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。
98	6/ 1	6/ 3	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。
99	5/18	5/20	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。
100	6/ 1	6/ 3	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。
101	5/11	5/20	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。

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	5/18	5/20	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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。
103	5/26	5/28	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。
104	5/26	5/27	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。
105	5/22	5/25	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)	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。
106	5/14	5/15	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	5/25	5/25	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
108	5/29	5/29	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
109	5/15	5/18	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	5/15	5/19	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。
111	5/18	5/19	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。
112	6/ 1	6/ 3	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	5/14	5/15	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。
114	5/21	5/22	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。
115	5/14	5/18	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。
116	5/26	5/27	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。
117	4/21	6/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	4/28	6/ 5	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。
119	5/13	6/ 5	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。
120	5/28	6/ 5	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。
121	5/26	5/27	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 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。
122	5/26	5/27	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 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。
123	5/25	5/26	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	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。
124	6/ 8	6/ 9	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。
125	6/ 8	6/ 9	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。
126	5/13	5/14	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。
127	5/26	5/28	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
128	5/13	5/14	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。
129	5/26	5/28	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	5/15	5/18	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)	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。
131	5/25	5/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	5/21	5/25	180026-B	CS-747S	フェイズⅢ	血栓性脳梗塞 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	5/14	5/15	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。
134	5/28	5/29	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)	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。
135	5/20	6/ 4	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。
136	6/ 3	6/ 4	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。
137	6/ 8	6/ 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	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	5/22	5/25	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)	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。
139	5/18	5/19	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)	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。
140	5/25	5/26	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)	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。
141	5/20	5/21	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズⅡ	標準的薬学療 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)	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
142	5/11	5/13	180035-B	SP-04/P1ed0x	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。
143	5/18	5/20	180035-B	SP-04/P1ed0x	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。
144	5/27	5/29	180035-B	SP-04/P1ed0x	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。
145	5/11	5/13	180036-B	SP-04/P1ed0x	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。
146	5/18	5/20	180036-B	SP-04/P1ed0x	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。
147	5/27	5/29	180036-B	SP-04/P1ed0x	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。
148	5/19	5/19	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)	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。
149	5/20	5/22	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。
150	6/ 4	6/ 4	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)	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。
151	6/ 8	6/ 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)	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。
152	5/20	5/22	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。
153	5/25	5/26	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。
154	5/26	5/27	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)	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
155	5/12	5/13	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。
156	5/20	5/21	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。
157	5/27	5/28	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	5/18	5/20	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。
159	6/ 1	6/ 3	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。
160	5/19	5/20	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。
161	5/15	5/18	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。
162	5/29	6/ 1	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。
163	5/15	5/18	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。
164	5/15	5/18	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。
165	5/14	6/ 2	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。
166	5/28	6/ 2	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。
167	5/18	5/20	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。
168	6/ 5	6/ 8	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。
169	5/21	5/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	5/29	6/ 1	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	5/27	5/28	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。
172	6/ 9	6/ 9	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。

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
173	6/ 8	6/ 9	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)	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。
174	5/13	5/14	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(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。
175	5/21	5/25	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。
176	5/27	5/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	6/ 5	6/ 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。
178	6/ 5	6/ 8	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)	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。
179	5/15	5/15	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
180	5/25	5/25	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(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。
181	6/ 5	6/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	6/ 9	6/ 9	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(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。
183	5/25	5/25	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
184	6/ 5	6/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	5/15	5/18	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。
186	5/25	5/26	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。
187	5/22	5/25	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
188	6/ 4	6/ 8	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
189	6/ 2	6/ 3	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)	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	5/27	5/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	5/19	5/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	6/ 3	6/ 5	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
193	5/15	5/18	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。
194	5/22	5/25	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。
195	5/29	6/ 1	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。
196	6/ 5	6/ 8	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。
197	5/12	5/13	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。
198	6/ 3	6/ 4	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
199	5/18	5/19	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。
200	5/29	6/ 1	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。
201	6/ 8	6/ 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。
202	5/18	5/19	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
203	5/26	5/26	190055-B	ON0-4538 / 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)	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。
204	5/28	5/28	190055-B	ON0-4538 / 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)	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。
205	5/27	5/28	190055-B	ON0-4538 / 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。
206	5/27	5/28	190055-B	ON0-4538 / 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。
207	5/28	5/28	190055-B	ON0-4538 / 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)	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
208	5/28	5/28	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)	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。
209	5/28	5/28	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)	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。
210	5/28	5/28	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)	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。
211	6/ 4	6/ 5	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。
212	6/ 4	6/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
213	6/ 8	6/ 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)	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。
214	6/ 7	6/ 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)	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。
215	6/ 8	6/ 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 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。
216	6/ 2	6/ 3	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	5/29	6/ 1	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。
218	6/ 4	6/12	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。
219	5/22	5/22	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	6/ 8	6/ 9	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。
221	5/28	6/ 1	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	5/19	5/20	190069-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	重症筋無力症	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。
223	5/20	5/21	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。
224	5/27	5/28	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
225	5/15	5/20	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	5/16	5/20	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	6/ 4	6/ 5	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。
228	6/ 5	6/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	5/15	5/19	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。
230	6/ 1	6/ 3	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。
231	5/25	5/26	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。
232	5/28	5/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	6/ 5	6/ 8	200006-B	因シリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19 肺炎	中外製薬(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。
234	6/ 8	6/ 9	200006-B	因シリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19 肺炎	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。
235	5/26	5/27	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)	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。
236	5/29	6/ 1	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(報告対象外追加報 告、破棄報告(追加報告))	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	5/22	6/ 3	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)	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。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	6/ 2	6/ 4	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	6/ 5	6/ 8	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(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。
3	6/ 8	6/10	135022	MK-3222	フェイズⅢ	乾癬	サンファーマ(株)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/25	5/27	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)	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。
5	6/12	6/15	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、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	5/22	5/25	135061	GS-7340	フェイズⅢ	B型慢性肝炎	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。
7	5/29	6/ 2	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/ 5	6/ 8	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。
9	6/ 8	6/ 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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	6/ 5	6/ 5	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、治験薬概要書の変更、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。
11	6/ 9	6/11	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	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。
12	6/ 9	6/11	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	6/ 9	6/11	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	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	6/ 9	6/11	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/ 9	6/ 9	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)	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。
16	5/29	6/ 1	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	6/ 5	6/ 8	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。
18	5/26	6/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
19	6/ 4	6/ 5	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(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。
20	6/ 4	6/ 5	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。
21	6/ 4	6/ 5	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。

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	6/ 8	6/ 9	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)	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。
23	6/ 5	6/ 5	179047	BMS-936558/BMS- 734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	プリストル・マイヤーズ ス クイプ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
24	6/ 9	6/10	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)	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。
25	6/ 3	6/ 5	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
26	5/26	5/27	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。
27	5/26	5/28	180011-B	BGB-290	フェイズⅢ	手術不能な局 所進行又は転 移性胃癌	パレクセル・インターナショ ナル(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。
28	6/ 8	6/ 9	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。
29	5/15	5/18	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)	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。
30	5/26	5/27	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)	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	6/ 3	6/ 4	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫 瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。
32	5/26	6/ 8	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)	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	5/20	5/22	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	6/ 8	6/ 9	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)	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。
35	6/ 8	6/ 9	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)	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。
36	5/29	6/ 1	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	6/ 4	6/ 5	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。
38	6/ 4	6/ 8	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ		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。
39	6/ 4	6/ 8	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。
40	6/ 5	6/ 8	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。

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	6/ 4	6/ 8	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)	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。
42	6/ 5	6/ 9	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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。
43	6/ 8	6/ 9	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型 (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。
44	6/ 5	6/ 8	190028-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)	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	6/ 8	6/ 9	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、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。
46	6/ 1	6/ 2	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。
47	6/ 9	6/10	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	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	6/ 5	6/ 8	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ (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	6/ 3	6/ 4	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (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。
50	6/ 5	6/ 8	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	シミック (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。
51	6/ 4	6/ 5	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)	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。
52	6/ 5	6/ 8	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)	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。
53	6/ 1	6/ 2	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)	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
54	6/ 8	6/ 9	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、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。
55	6/ 3	6/ 8	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	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	6/ 5	6/ 8	190069-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	重症筋無力症	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。
57	5/28	6/ 1	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)	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。
58	6/22	6/22	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
59	6/ 8	6/ 9	200006-B	田シリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19肺炎	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。
60	6/ 8	6/ 9	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	5/28	5/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/28	5/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/28	5/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/28	5/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料5

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	6/15	6/15	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)	評価項目の未実施	承認

【2. 報告事項】

資料6

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

6-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査6件が承認となった

分担医師変更報告

6-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	4/ 1	4/ 1	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	4/ 1
2	4/23	4/23	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	分担医師の追加	承認	4/23
3	4/30	4/30	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	分担医師の追加	承認	4/30
4	5/15	5/15	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)	分担医師の削除・追加	承認	5/15
5	4/30	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)	分担医師の追加	承認	4/30
6	4/30	4/30	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	4/30
7	5/15	5/15	179063	MK-3475	フェイズⅡ		M S D (株)	分担医師の追加	承認	5/15
8	5/15	5/15	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	5/15
9	4/30	4/30	180035-B	SP-04/P1ed0x	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)	分担医師の追加	承認	4/30
10	4/30	4/30	180036-B	SP-04/P1ed0x	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)	分担医師の追加	承認	4/30
11	4/ 1	4/ 1	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	4/ 1
12	5/15	5/15	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	5/15
13	5/15	5/15	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	5/15
14	4/ 1	4/ 1	190011-B		フェイズⅡ		キッセイ薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
15	4/ 1	4/ 1	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	4/ 1
16	4/30	4/30	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)	分担医師の追加	承認	4/30
17	5/15	5/15	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)	分担医師の追加	承認	5/15
18	4/30	4/30	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (株)	分担医師の追加	承認	4/30
19	5/15	5/15	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (株)	分担医師の追加	承認	5/15

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
20	5/ 1	5/ 1	190069-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	分担医師の削除	承認	5/ 1
21	4/30	4/30	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/30
22	5/15	5/15	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	5/15
23	4/22	4/22	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)	分担医師の削除	承認	4/22
24	4/ 1	4/ 1	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
25	5/15	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)	分担医師の追加	承認	5/15