

開催日時 : 2020年 9月29日 (火) 16:00 ~ 18:00
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 貴島 晴彦、松村 泰志、江副 幸子、北口 善之、門脇 裕子、
岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鶴飼 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15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 | 7件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 433件 | |
| 本院 | 52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 | 66件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2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 | 39件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 6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 | 17件 | |
| 分担医師変更報告 | 7件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 8件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 5件 | |
| その他の報告 | 94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) 同意説明文書ひな形の改訂について
- 2) 治験審査委員会の開催日について（委員会名簿B）

■次回治験審査委員会について

西暦2020年10月

2020年10月27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	200013-B	エンパグリフロジン	フェイズⅢ	急性心不全	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした第三相試験	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	200015-B	P1101	フェイズⅢ	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社	本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	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。
3	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	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	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（TRANSFORM-1）	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。
5	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験（TRANSFORM-2）	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。
6	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689（Crovalimab）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。
7	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689（Crovalimab）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。

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
8	200023-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅡ	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査4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	7/28	7/28	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	8/28	8/28	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。
3	7/28	7/28	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。
4	8/28	8/28	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。
5	7/21	7/22	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。
6	8/ 6	8/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	8/20	8/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	9/ 3	9/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	7/ 9	7/13	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)	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	7/28	7/29	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。
11	8/12	8/13	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 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	8/25	8/26	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。
13	9/ 9	9/10	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)	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	7/14	7/15	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。
15	8/12	8/13	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。
16	7/ 9	7/13	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)	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	7/28	7/29	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。
18	8/12	8/13	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 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	8/25	8/26	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。
20	9/ 9	9/10	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)	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	7/17	7/17	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。
22	7/31	7/31	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。
23	8/ 7	8/ 7	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。
24	8/21	8/21	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。

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
25	8/28	8/28	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。
26	9/ 4	9/ 4	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。
27	7/27	7/31	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)	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	9/10	9/11	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	7/16	7/20	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。
30	7/27	7/28	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。
31	8/17	8/18	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。
32	8/21	8/24	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。
33	9/ 9	9/10	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	8/ 6	8/11	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	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	7/17	7/20	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。
36	7/27	7/28	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。
37	7/31	8/ 3	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。
38	8/11	8/13	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。
39	8/18	8/20	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。
40	8/27	8/28	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。
41	9/ 3	9/ 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。
42	7/13	7/14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	8/18	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	9/ 8	9/ 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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	8/11	8/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	9/ 7	9/ 9	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 研究報告	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
47	7/30	7/31	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	9/ 4	9/ 4	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)	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。
49	7/13	7/14	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 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	7/27	7/28	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 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	8/11	8/12	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 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	8/24	8/25	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 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	9/ 7	9/ 8	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 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	7/14	7/16	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 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	7/31	8/ 3	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 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
56	8/14	8/17	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	8/26	8/28	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。
58	9/ 8	9/10	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。
59	7/15	7/16	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 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	8/ 3	8/ 5	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 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	8/17	8/19	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 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	9/ 2	9/ 4	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 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	9/ 9	9/11	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 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	7/17	7/20	168047	ON0-4538, 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)	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	7/15	7/20	168047	ON0-4538, 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。
66	7/16	7/20	168047	ON0-4538, 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)	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
67	7/20	7/22	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。
68	7/31	8/ 3	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)	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	8/ 3	8/ 5	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。
70	8/ 4	8/ 5	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。
71	8/27	8/28	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。
72	8/26	8/28	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。
73	8/28	8/31	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。
74	8/31	9/ 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。
75	7/16	7/17	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。
76	7/22	7/27	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。
77	7/30	7/31	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。
78	8/ 6	8/ 7	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。
79	8/12	8/13	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。

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
80	8/20	8/21	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。
81	8/27	8/28	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。
82	9/ 3	9/ 4	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。
83	9/10	9/11	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。
84	7/16	7/16	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。
85	7/22	7/22	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。
86	7/28	7/28	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。
87	8/ 5	8/ 5	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。
88	8/13	8/13	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。
89	8/18	8/19	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。
90	8/24	8/26	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	9/ 4	9/ 7	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。
92	9/10	9/10	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。
93	9/10	9/10	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。
94	7/27	8/ 3	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	8/ 7	8/11	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。
96	8/28	8/31	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	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	9/14	9/14	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。
98	8/ 3	8/ 3	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	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	9/10	9/10	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	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	7/20	7/22	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。
101	8/11	8/12	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。
102	8/31	9/ 2	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。
103	7/20	7/22	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
104	8/11	8/12	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。
105	8/31	9/ 2	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。
106	7/20	7/22	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。
107	8/11	8/12	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。
108	8/31	9/ 2	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。
109	7/20	7/22	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。
110	8/11	8/12	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。
111	8/31	9/ 2	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。
112	7/14	7/14	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。
113	7/17	7/17	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	7/20	7/20	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)	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。
115	8/ 4	8/ 4	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	8/21	8/24	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)	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	9/ 3	9/ 7	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)	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	7/ 9	7/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	7/27	7/28	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。
120	8/11	8/12	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。
121	8/26	8/28	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。
122	9/ 9	9/10	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。
123	7/10	7/13	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。
124	7/28	7/29	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	8/ 7	8/11	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。
126	8/25	8/26	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。
127	9/ 4	9/ 7	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	7/10	7/13	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。
129	7/28	7/29	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。

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
130	8/ 7	8/11	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。
131	8/25	8/26	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。
132	9/ 4	9/ 7	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。
133	7/10	7/13	179022	Nivolumab・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	7/17	7/20	179022	Nivolumab・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	7/28	7/29	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。
136	7/31	8/ 3	179022	Nivolumab・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	8/ 5	8/ 6	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。
138	8/ 7	8/11	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。
139	8/18	8/19	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。
140	8/26	8/27	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。
141	8/28	8/31	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。
142	9/ 4	9/ 7	179022	Nivolumab・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	9/ 4	9/ 7	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。
144	9/ 9	9/ 9	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。
145	8/ 7	8/11	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。
146	9/ 9	9/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
147	9/ 9	9/10	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。
148	8/ 7	8/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	9/ 9	9/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	7/17	7/20	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 その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	8/11	8/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	7/13	7/14	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。
153	7/29	7/30	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	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	8/11	8/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	8/24	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	9/ 7	9/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	7/13	7/14	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。
158	7/29	7/30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	8/11	8/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	8/24	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	9/ 7	9/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	7/13	7/14	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。
163	7/29	7/30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	8/11	8/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	8/24	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	9/ 7	9/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	7/28	7/28	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。
168	7/31	8/ 3	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)	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。
169	8/28	8/28	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。
170	7/10	7/13	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。
171	7/28	7/30	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。
172	8/11	8/11	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)	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	9/11	9/11	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。
174	8/11	8/12	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。
175	8/31	9/ 1	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。
176	7/15	7/17	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。
177	8/ 7	8/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	8/20	8/24	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)	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
179	9/ 2	9/ 4	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 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	7/20	7/22	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。
181	7/30	8/ 3	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。
182	8/ 7	8/11	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。
183	8/24	8/26	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 年次報告 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。
184	8/28	8/31	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。
185	7/15	7/16	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。
186	7/22	7/27	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)	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	8/ 5	8/ 7	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。
188	8/13	8/14	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。
189	8/27	8/28	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。
190	9/ 2	9/ 4	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)	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	9/ 9	9/10	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 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。
192	7/13	7/14	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。	
193	7/20	7/22	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。	
194	8/ 3	8/ 5	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。	
195	8/11	8/12	179061		肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
196	8/17	8/18	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。	
197	8/25	8/26	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。	

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
198	8/31	9/ 1	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。
199	7/13	7/14	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。
200	7/20	7/22	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。
201	8/ 3	8/ 5	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。
202	8/11	8/12	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	8/17	8/18	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。
204	8/25	8/26	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。
205	8/31	9/ 1	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。
206	7/28	7/30	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。
207	8/12	8/13	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。
208	8/25	8/31	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。
209	9/ 9	9/11	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。
210	7/28	7/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	8/24	8/26	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。
212	7/22	7/27	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。
213	8/ 5	8/ 6	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。
214	8/18	8/19	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。
215	9/10	9/11	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。
216	8/24	8/26	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	7/15	7/20	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
218	7/16	7/20	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。
219	8/ 4	8/ 5	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。
220	8/18	8/20	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。
221	9/ 1	9/ 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。
222	7/ 9	7/13	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。
223	7/28	7/30	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。

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
224	8/12	8/14	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)	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。
225	8/25	8/27	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。
226	9/ 9	9/11	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。
227	6/10	7/13	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。
228	6/30	7/13	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。
229	7/16	9/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	8/11	9/11	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。
231	7/27	7/28	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。
232	8/24	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
233	9/ 3	9/ 3	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。
234	7/27	7/28	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。
235	8/24	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	7/20	7/22	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。
237	7/27	7/27	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	8/11	8/12	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。
239	8/31	9/ 1	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。
240	8/11	8/12	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。
241	9/10	9/11	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。
242	8/ 7	8/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
243	9/ 8	9/ 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)	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。
244	7/15	7/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	8/25	8/26	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝 集素症	サノフィ(株)	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	9/ 1	9/ 3	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝 集素症	サノフィ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
247	7/10	7/14	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。
248	7/29	7/31	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	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
249	8/13	8/17	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。
250	8/27	9/ 2	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。
251	7/10	7/14	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。
252	7/29	7/31	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	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。
253	8/13	8/17	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。
254	8/27	9/ 2	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。
255	7/16	7/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	7/21	7/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
257	7/31	8/ 1	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。
258	8/11	8/12	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。
259	8/24	8/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
260	9/ 4	9/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	9/ 9	9/10	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。
262	7/13	7/14	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。
263	7/30	7/31	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。
264	8/12	8/13	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。
265	8/27	8/28	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。
266	7/13	7/13	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。
267	7/14	7/15	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。
268	7/16	7/16	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。

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
269	7/16	7/16	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。
270	8/17	8/18	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。
271	8/ 7	8/11	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。
272	9/ 9	9/10	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。
273	7/28	7/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
274	8/24	8/26	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)	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。
275	7/10	7/13	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。
276	7/28	7/29	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。
277	8/ 7	8/11	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。
278	8/28	8/31	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
279	7/21	7/21	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズⅡ	標準的化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)	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。
280	7/13	7/14	180035-B	SP-04/PladOx	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。

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
281	7/28	7/29	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。
282	8/11	8/12	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。
283	8/25	8/26	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。
284	7/13	7/14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
285	7/28	7/29	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。
286	8/11	8/12	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。
287	8/25	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
288	7/30	8/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
289	8/28	8/31	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。
290	7/30	8/ 3	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。
291	8/28	8/31	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。
292	8/26	8/27	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。
293	7/16	7/17	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
294	7/30	7/31	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。
295	8/19	8/20	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。
296	9/ 3	9/ 4	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。
297	7/20	7/21	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。
298	7/27	7/28	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。
299	7/31	8/ 3	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。
300	8/ 7	8/11	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。
301	8/18	8/19	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。
302	8/25	8/26	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。
303	9/ 2	9/ 3	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。
304	9/10	9/11	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。
305	7/13	7/14	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。
306	7/20	7/22	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
307	8/ 3	8/ 5	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。
308	8/11	8/12	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
309	8/17	8/18	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。
310	8/25	8/26	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。
311	8/31	9/ 1	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。
312	8/ 5	8/ 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。
313	9/ 9	9/10	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。
314	7/10	7/13	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。
315	7/28	7/29	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)	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。
316	8/ 7	8/11	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。
317	8/25	8/26	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。
318	9/ 4	9/ 7	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)	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。
319	8/ 6	8/11	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
320	8/24	8/26	180051-B	DS-5565	フェイズⅢ	中枢性神経障害性疼痛	第一三共(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
321	7/ 9	7/13	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。
322	7/22	7/29	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
323	8/ 6	8/11	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。
324	8/20	8/24	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
325	9/ 3	9/10	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。
326	7/28	7/29	180056-B		フェイズⅡ		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。
327	8/ 7	8/11	180056-B		フェイズⅡ		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。
328	8/24	8/26	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。
329	9/ 8	9/ 9	180056-B		フェイズⅡ		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。
330	7/28	7/30	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
331	8/12	8/13	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)	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。
332	8/13	8/14	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)	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。
333	8/13	8/14	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)	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。
334	8/27	8/31	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)	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。
335	9/ 8	9/ 8	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
336	9/11	9/11	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
337	9/24	9/24	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
338	7/16	7/20	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。
339	8/ 5	8/ 6	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。
340	8/12	8/13	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	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。
341	8/26	8/28	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
342	8/ 7	8/11	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。
343	9/ 9	9/10	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。
344	7/ 9	7/13	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。
345	7/16	7/20	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。
346	7/22	7/27	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。
347	7/30	8/ 3	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。
348	8/ 7	8/11	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。
349	8/20	8/24	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。
350	8/27	8/28	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。
351	9/ 2	9/ 3	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。

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
352	9/10	9/11	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
353	8/ 5	8/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
354	9/ 4	9/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
355	8/ 4	8/ 4	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
356	8/ 5	8/ 6	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。
357	8/15	8/17	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。
358	9/ 4	9/ 7	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。
359	7/14	7/15	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。
360	7/15	7/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
361	7/15	7/15	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
362	8/ 5	8/ 5	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
363	8/ 5	8/ 6	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。
364	9/ 4	9/ 7	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。
365	7/20	7/22	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。
366	8/11	8/12	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。
367	7/13	7/14	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。
368	7/28	7/29	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。
369	8/ 3	8/ 5	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。
370	8/12	8/13	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。
371	8/25	8/27	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。

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
372	9/ 2	9/ 4	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。
373	8/ 6	8/ 7	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
374	9/ 4	9/ 7	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
375	7/22	7/27	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。
376	8/ 5	8/ 7	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。
377	8/21	8/24	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。
378	9/ 2	9/ 4	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。
379	7/28	7/29	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。
380	8/12	8/13	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。
381	8/25	8/26	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。
382	7/20	7/22	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。
383	8/11	8/12	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。
384	8/31	9/ 1	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。
385	8/27	9/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
386	9/10	9/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
387	7/30	7/31	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
388	8/11	8/12	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。
389	8/26	8/27	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)	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。
390	9/ 3	9/ 4	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。
391	8/ 7	8/11	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。

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
392	7/20	7/21	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。
393	7/27	7/28	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。
394	7/30	7/31	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
395	8/ 6	8/ 7	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。
396	8/13	8/14	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)	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。
397	8/20	8/21	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)	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。
398	8/20	8/24	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。
399	8/27	8/28	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。
400	9/ 4	9/ 7	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。
401	9/10	9/11	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 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
402	9/11	9/11	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)	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。
403	8/28	8/31	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
404	8/ 7	8/11	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。
405	8/19	8/20	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。
406	8/26	8/27	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。
407	8/26	8/28	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。
408	8/31	9/ 4	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
409	9/ 7	9/10	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
410	8/ 5	8/ 6	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。
411	9/ 4	9/ 7	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。
412	7/20	7/21	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。
413	7/31	8/ 3	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。
414	8/ 7	8/11	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。
415	8/19	8/20	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。
416	8/28	8/31	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。
417	9/ 2	9/ 3	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。
418	7/15	7/15	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3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
419	7/15	7/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
420	7/15	7/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
421	7/15	7/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
422	7/14	7/15	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。
423	7/14	7/15	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)	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
424	7/15	7/15	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
425	7/21	7/22	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
426	7/31	8/ 3	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。
427	7/31	8/ 3	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
428	8/ 7	8/11	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。

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
429	8/14	8/17	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。
430	8/18	8/19	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。
431	8/26	8/28	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)	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。
432	9/ 1	9/ 2	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。
433	9/ 8	9/10	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。

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
434	9/ 8	9/10	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
435	8/ 6	8/ 7	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。
436	9/ 4	9/ 7	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。
437	7/29	7/30	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
438	8/ 6	8/ 7	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
439	9/ 9	9/10	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
440	7/17	7/20	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。
441	9/ 3	9/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
442	7/28	7/29	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。
443	9/ 4	9/ 7	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。
444	7/17	7/20	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。
445	8/ 3	8/ 4	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。
446	8/17	8/18	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。
447	9/ 2	9/ 3	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。
448	9/ 7	9/ 8	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。
449	7/28	7/29	190073-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
450	7/28	7/29	190074-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア(株)	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
451	8/20	8/21	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
452	7/12	7/13	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)	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。
453	7/13	7/13	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)	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。
454	7/15	7/16	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。
455	7/17	7/17	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)	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。
456	7/31	7/31	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)	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。
457	8/ 4	8/ 6	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
458	8/ 6	8/ 6	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)	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。
459	8/21	8/24	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)	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。
460	7/ 9	7/13	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。
461	7/30	8/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
462	8/24	8/26	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。

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
463	9/ 8	9/ 9	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。
464	9/ 9	9/10	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
465	8/14	8/17	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
466	9/ 7	9/11	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
467	9/ 7	9/11	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
468	7/27	7/28	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。
469	8/27	8/28	192003-B	CTL019	フェイズⅢ		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。
470	7/28	7/29	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
471	9/ 4	9/ 7	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
472	7/30	7/31	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告 措置報告 年次報告 その他報告(伝達取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
473	8/ 7	8/11	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	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。
474	8/21	8/24	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	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。
475	9/ 4	9/ 7	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	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。
476	7/21	7/22	200006-B	トシリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19肺炎	中外製薬(株)	年次報告 その他報告(治験安全性最新報告概要の修正のご報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
477	8/11	8/12	200006-B	トシリズマブ	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。
478	9/ 7	9/ 8	200006-B	トシリズマブ	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。
479	7/20	7/22	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。
480	7/30	8/ 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。
481	8/ 7	8/11	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
482	8/24	8/26	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 年次報告 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
483	8/24	8/26	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)	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。
484	8/28	8/31	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。
485	9/ 9	9/ 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)	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。

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	9/10	9/11	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、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	7/21	7/27	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	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。
3	8/25	8/26	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	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。
4	8/20	8/24	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
5	8/21	8/24	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)	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。
6	9/ 9	9/10	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	8/17	8/19	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)	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。
8	7/27	8/ 3	168407	PRDS-001	その他	治療抵抗性高血圧	(株)JIMRO	治験機器概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	8/21	9/ 1	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	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。
10	8/21	9/ 1	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	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。
11	8/21	9/ 1	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	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。
12	8/21	9/ 1	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	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。
13	8/26	8/26	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)	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	7/31	8/ 3	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、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	7/10	7/13	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	9/ 9	9/10	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。
17	9/ 9	9/10	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	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。
18	8/18	8/18	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)	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。
19	9/10	9/11	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
20	8/ 5	8/ 7	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)	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
21	9/ 3	9/ 7	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	治験責任医師交代に伴う改訂（治験実施計画書、同意説明文書、その他）	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	9/10	9/11	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。
23	9/ 2	9/ 4	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
24	9/ 2	9/ 4	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
25	8/11	8/12	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)	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	9/25	9/28	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)	治験責任医師交代に伴う改訂（同意説明文書）	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	9/10	9/11	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	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。
28	9/10	9/11	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)	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	9/ 9	9/10	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)	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。
30	9/ 9	9/10	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)	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。
31	8/ 5	8/ 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)	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	8/ 5	8/ 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)	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	8/17	8/18	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)	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。
34	9/ 9	9/10	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、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	7/20	7/21	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	7/10	7/13	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
37	7/29	7/30	180056-B		フェイズⅡ		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。
38	9/24	9/28	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。

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
39	8/ 7	8/ 7	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	9/ 9	9/10	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、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	8/ 7	8/11	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(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。
42	9/ 2	9/ 3	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(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。
43	9/ 4	9/ 7	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。
44	8/ 5	8/ 6	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	9/ 4	9/ 7	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	9/ 4	9/ 7	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	8/ 3	8/ 4	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)	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	9/ 1	9/ 2	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	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。
49	8/ 4	8/ 5	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)	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。
50	7/27	7/29	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。
51	8/ 6	8/ 7	190028-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)	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。
52	8/ 7	8/11	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	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。
53	8/ 7	8/11	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、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。
54	9/10	9/11	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
55	8/ 7	8/11	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)	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、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	8/ 6	8/ 7	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)	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。
57	8/31	9/ 1	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。

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
58	9/ 2	9/ 3	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。
59	9/ 8	9/10	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)	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。
60	8/ 6	8/ 7	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)	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。
61	8/31	9/ 3	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
62	9/ 9	9/10	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズⅡ	尿路上皮癌	インサイト・パイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
63	9/ 9	9/10	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、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。
64	9/10	9/11	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)	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。
65	9/10	9/10	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(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。
66	9/10	9/10	191001-A-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(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。
67	9/ 9	9/10	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、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。
68	9/10	9/11	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	治験責任医師交代に伴う改訂 (同意説明文書)	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	8/ 7	8/11	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)	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。
70	9/ 2	9/ 3	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)	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。
71	9/10	9/11	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)	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。
72	8/ 6	8/ 7	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)	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。

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
73	9/ 2	9/ 9	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(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	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。
74	8/17	8/28	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ ルス感染症	ノーベルファーマ(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。
75	8/24	8/26	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、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。
76	8/ 7	8/11	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)	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。

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	8/ 6	8/11	146907	YS-1402	フェイズⅠ/Ⅱ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	8/14	8/14	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的 初回切除を予定する胃癌、 食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	8/11	8/11	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	9/10	9/10	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 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	9/10	9/10	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 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。
6	9/10	9/10	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 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。
7	9/10	9/10	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 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。
8	9/10	9/10	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 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。
9	9/10	9/10	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 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。
10	9/10	9/10	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 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。
11	9/10	9/10	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 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。
12	8/ 5	8/ 5	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。
13	8/ 5	8/ 5	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。
14	8/ 5	8/ 5	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。
15	8/ 7	8/11	179903	KOI2	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 皮膚科 金田 眞理	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
16	6/ 8	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	6/ 8	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	6/ 8	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	6/ 8	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	6/18	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	6/18	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	6/18	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	6/18	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	6/18	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	6/30	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
26	6/30	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
27	6/30	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
28	7/10	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
29	7/10	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
30	7/15	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
31	7/31	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
32	6/30	9/ 7	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	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
33	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
34	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
35	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
36	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
37	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
38	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
39	6/30	9/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	9/ 3	9/ 7	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	新治験責任医師 整形外科 田中 啓之	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	9/16	9/17	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)	新治験責任医師 免疫内科 平野 亨	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	9/10	9/11	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株) ヘリオス	新治験責任医師 集中治療部 内山 昭則	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。

他、使用成績調査6件が承認となった

【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

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	8/21	8/21	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)	同意説明文書の変更	承認	8/21
2	8/18	8/26	200009-B			健康成人	アンジェス(株)	治験実施計画書の変更	承認	8/26

他、使用成績調査15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	7/22	7/29	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	分担医師の削除	承認	7/29
2	7/31	7/31	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	7/31
3	9/ 4	9/ 4	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)	分担医師の追加	承認	9/ 4
4	7/31	7/31	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/31
5	7/15	7/15	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)	分担医師の追加	承認	7/15
6	8/14	8/14	200009-B			健康成人	アンジェス(株)	分担医師の追加	承認	8/14
7	8/18	8/18	202001-B		フェイズⅠ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	8/18