

開催日時 : 2020年10月13日(火) 16:00 ~17:00
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 : 藤野 裕士、朝野 和典、藤本 学、江副 幸子、河村 拓史、
中川 慧、上田 宏達、山本 智也、鶴飼 万貴子、山元 宏平、
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡
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 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 69件 | |
| 本院 | 10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 | 11件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 14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 | 14件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 4件 | |
| 分担医師変更報告 | 6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 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 11件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について (委員会名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2020年11月

2020年11月10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	200024-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Biologic Therapy 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	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	200025-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapies 既存治療及び / 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	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
3	200026-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Subjects with Crohn's Disease Who Completed the Studies M14-431 or M14-433M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	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	200027-A	GB-0998	フェイズⅢ	腎移植後にAMRが発症したと治験責任(分担)医師が判断した患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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。
5	209007-A	AJA030	フェイズⅡ	脊髄小脳変性症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 永井 義隆	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	8/26	8/28	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	9/ 2	9/ 4	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	9/10	9/14	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	8/25	8/26	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	9/ 9	9/14	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	9/23	9/23	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	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。
7	9/28	9/28	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズII	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	9/28	9/28	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	8/26	8/26	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	9/ 9	9/ 9	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	その他報告(本治験で発生した重篤な有害事象)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	9/24	9/24	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 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	9/23	9/23	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	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/ 3	9/ 3	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	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	9/ 9	9/ 9	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	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。
15	9/25	9/25	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	国内における報告 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	9/28	9/29	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	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。
17	8/26	8/27	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	9/28	9/29	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	8/25	8/26	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	9/ 2	9/ 4	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	9/10	9/11	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	9/16	9/18	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	9/23	9/25	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	9/28	9/29	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	9/28	9/29	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
26	9/ 4	9/ 7	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	9/18	9/18	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	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。
28	9/18	9/18	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第9報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	9/18	9/23	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	8/25	8/26	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/ 4	9/ 7	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	9/18	9/23	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	8/25	8/26	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	9/ 4	9/ 7	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	9/18	9/23	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	8/25	8/26	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/ 4	9/ 7	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	9/18	9/23	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	8/25	8/26	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/ 4	9/ 7	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	9/18	9/23	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/ 3	9/ 4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	9/17	9/18	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 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
44	9/ 2	9/ 4	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	9/17	9/23	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	8/25	8/26	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	9/ 9	9/10	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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	9/28	9/29	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 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。
49	8/25	8/26	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/ 4	9/ 7	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	9/18	9/23	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 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	9/16	9/18	190051-A	BSC-1	フェイズⅡ	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファergen製薬	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	9/23	9/24	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	9/10	9/11	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 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	8/26	8/27	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	9/ 2	9/ 3	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	9/ 8	9/ 9	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	国内における報告 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	9/16	9/17	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
59	9/18	9/23	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2 (CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	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。
60	9/17	9/18	190066-A	DS-3201b	フェイズⅡ	再発又は難治 性成人T細胞白 血病/リンパ 腫	第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	8/26	8/28	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁 麻疹	サノフィ(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	9/15	9/17	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁 麻疹	サノフィ(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	9/10	9/11	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(株)	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。
64	9/16	9/16	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(株)	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。
65	9/23	9/24	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(株)	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。
66	9/28	9/29	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	9/14	9/14	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発 性の子宮体が ん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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	9/23	9/23	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚 原発性悪性リ ンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	国内における報告 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	9/29	9/29	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	9/ 8	9/ 8	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	国内における報告 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	9/ 8	9/ 8	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青 森病院 高田 博仁	国内における報告 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	9/ 8	9/ 8	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大 阪刀根山医療センター 松村 剛	国内における報告 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	9/28	9/28	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増 幅を有する固 形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
74	9/ 2	9/ 2	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症 Ⅰ型	ノーベルファーマ(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。

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
75	9/11	9/11	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症 Ⅰ型	ノーベルファーマ(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。
76	9/15	9/16	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症 Ⅰ型	ノーベルファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	8/28	9/18	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	外国における報告 その他報告(海外症例(試験か らの報告、自発報告))	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	9/25	9/29	209003-A	BR13030	フェイズⅢ	急性心不全/ 急性呼吸不全 患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	9/23	9/23	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症の ネフローゼ症 候群(頻回再 発型あるいは ステロイド依 存性)患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	9/17	9/18	180018-A	INCB054828	フェイズⅡ	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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。
2	9/23	9/23	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/23	9/23	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	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	9/28	9/29	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
5	9/ 8	9/11	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/ 1	10/ 2	190022-A	Evinacumab	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(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。
7	9/17	9/18	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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	9/10	9/18	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/28	9/29	190059-A	R788	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品工業(株)	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	9/23	9/24	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	9/25	9/28	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(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。
12	9/28	9/29	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	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。
13	9/28	9/29	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更	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	9/29	9/30	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	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	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。
15	9/25	9/25	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	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。
16	9/25	9/25	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	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。
17	9/25	9/25	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	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
18	9/25	9/25	199010-A	NTC-801F	フェイズII	遺伝性徐脈性不整脈 (KACHチャネロパチー)	自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕	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。
19	9/28	9/28	199011-A	DS-8201a	フェイズII	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
20	9/29	9/29	199012-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	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。
21	9/29	9/29	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	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。
22	9/29	9/29	199012-nis-A	DSP-7888	フェイズII	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 川上 学	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。
23	9/17	9/18	200012-A	NS-304	フェイズII		日本新薬(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。
24	9/30	9/30	209001-A	TW-012R	フェイズI/II	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	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。
25	9/14	9/14	209005-A	TAS-102	フェイズIII	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 水島 恒和	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	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形 治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 村瀬 剛	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。

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	9/ 4	9/11	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	9/23	9/25	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/11	9/11	189004-A	ニボルマブ	フェイズ II	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/25	9/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズ II	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	9/10	9/11	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	9/10	9/11	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	9/ 1	9/ 1	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズ II	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	9/14	9/14	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズ II	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	9/23	9/23	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズ II	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	8/14	9/ 3	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	8/13	9/ 8	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	8/21	9/14	199006-A	IPS0C-1	フェイズ I	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。
13	9/ 8	9/ 8	209001-A	TW-012R	フェイズ I / II	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	9/25	9/30	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズ III	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	試験の継続に問題ないことで承認された。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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	9/23	9/23	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚 原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	その他の変更	承認	9/23
2	9/25	9/25	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	承認	9/25
3	9/25	9/25	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	承認	9/25
4	9/25	9/25	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山 医療センター 松村 剛	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	承認	9/25

分担医師変更報告

5-2

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	8/31	8/31	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	分担医師の追加	承認	8/31
2	8/31	8/31	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	分担医師の追加	承認	8/31
3	9/15	9/15	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	9/15
4	8/31	8/31	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	分担医師の追加	承認	8/31
5	9/15	9/15	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の追加	承認	9/15
6	8/31	8/31	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞 あるいは脳実 質内出血によ る片麻痺のた め歩行障害を 呈する患者	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	8/31