

開催日時 : 2020年10月27日 (火) 16:00 ~18:30
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
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、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、山元 宏平、
小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸、和田 聖哉
門脇 裕子 以上16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 | 3件 |
| 医師主導治験 | 1件 |
| 使用成績調査 | 3件 |
| 2) 安全性に関する審議について | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 205件 |
| 本院 | 33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 | 34件 |
| 医療機器 治験 | 3件 |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 |
| コンビネーション薬剤 | 2件 |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 6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 | 3件 |
| 分担医師変更報告 | 4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 | 3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 | 0件 |
| その他の報告 | 35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B)

■次回治験審査委員会について

西暦2020年11月

2020年11月24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	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023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	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象としたTAS-120（フチバチニブ）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。
3	200030-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（非盲検延長試験）	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	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 感染制御部 朝野 和典	健康成人を対象としたCOVID-19 DNAワクチン（AG0302-COVID19）皮内接種の安全性及び免疫原性に関する非盲検、非対照、第Ⅰ/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、内容に関する質問に回答をすることと、同意説明文書等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3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	9/29	9/29	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	10/ 2	10/ 6	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	9/17	9/18	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。
4	10/ 1	10/ 2	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。
5	9/28	9/29	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)	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。
6	10/ 9	10/12	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	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	9/29	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)	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。
8	10/ 9	10/12	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。
9	9/18	9/18	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)	国内における報告 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	10/ 2	10/ 2	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。
11	10/ 8	10/ 9	146014	BAF312	フェイズⅢ	二次性進行型多発性硬化症	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	9/18	9/23	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	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。
13	9/25	9/28	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。
14	10/ 9	10/12	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。
15	10/12	10/13	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。
16	9/10	9/14	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。
17	9/16	9/18	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。
18	9/24	9/25	157004		フェイズⅠ	進行固形悪性腫瘍	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	10/ 7	10/ 9	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 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。
20	10/ 9	10/12	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 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
21	9/14	9/15	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。
22	9/28	9/29	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。
23	9/30	10/ 1	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	10/12	10/13	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。
25	9/16	9/18	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。
26	9/30	10/ 2	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	10/ 2	10/ 5	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。
28	9/25	9/28	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
29	10/ 2	10/ 5	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	10/ 6	10/ 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。
31	9/17	9/18	168047	ONO-4538, BMS- 734016	フェイズⅢ	進行性又は転 移性胃がん若 しくは胃食道 接合部がん患 者	小野薬品工業(株)	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	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。
33	9/24	9/28	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)	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	9/23	9/28	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。
35	10/ 9	10/12	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。
36	10/ 8	10/12	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	10/12	10/13	168047	ONO-4538, BMS- 734016	フェイズⅢ	進行性又は転 移性胃がん若 しくは胃食道 接合部がん患 者	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	9/17	9/18	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	9/24	9/25	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	10/ 1	10/ 2	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
41	10/ 8	10/ 9	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	9/15	9/15	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。
43	9/15	9/15	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	9/17	9/18	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	9/25	9/28	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。
46	9/25	9/28	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。
47	9/25	9/28	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	9/25	9/28	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	10/ 2	10/ 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。
50	10/ 8	10/ 8	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。
51	10/ 7	10/ 8	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。
52	10/12	10/12	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。
53	9/14	9/15	17001-003	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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。
54	10/ 5	10/ 6	17001-003	risankizumab/ABB V-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	9/14	9/15	17001-010	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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。
56	10/ 5	10/ 6	17001-010	risankizumab/ABB V-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。
57	9/14	9/15	17001-013	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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。
58	10/ 5	10/ 6	17001-013	risankizumab/ABB V-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。
59	9/14	9/15	17001-014	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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。
60	10/ 5	10/ 6	17001-014	risankizumab/ABB V-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。
61	9/18	9/23	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)	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	9/29	9/29	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)	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。
63	9/24	9/28	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。
64	10/ 8	10/ 9	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
65	9/18	9/23	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。
66	10/ 2	10/ 5	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。
67	9/18	9/23	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。
68	10/ 2	10/ 5	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。
69	9/12	9/14	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。
70	9/11	9/14	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。
71	9/14	9/15	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。
72	9/16	9/17	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。
73	9/18	9/23	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7報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	9/18	9/23	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	9/25	9/28	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。
76	9/25	9/28	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。
77	9/28	9/29	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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。
78	9/28	9/29	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。
79	9/28	9/30	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	9/28	9/30	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8報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	9/30	10/ 2	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	10/ 9	10/12	179022	Nivolumab・ Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	10/12	10/13	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。
84	9/14	9/15	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
85	10/ 8	10/ 9	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。
86	10/ 8	10/ 9	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	9/16	9/17	179025	OPC-41061	フェイズⅢ	他の利尿薬を 投与しても過 剰な体液貯留 を有する小児 心不全患者	大塚製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	9/23	9/25	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 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
89	10/ 5	10/ 6	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。
90	9/23	9/25	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	10/ 5	10/ 6	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。
92	9/23	9/25	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	10/ 5	10/ 6	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。
94	9/29	9/29	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)	国内における報告 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	9/30	10/ 2	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。
96	10/12	10/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	10/ 9	10/ 9	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。
98	9/14	9/15	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。
99	10/ 5	10/ 6	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。
100	9/17	9/23	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	10/ 7	10/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	9/11	9/14	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。
103	9/17	9/23	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。
104	9/16	9/17	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。
105	9/25	9/28	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。
106	10/ 7	10/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	9/14	9/15	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシヨ 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。
108	9/29	10/ 1	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシヨ 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。
109	9/14	9/15	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナシヨ 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。
110	9/29	10/ 1	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナシヨ 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。
111	9/28	9/28	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。

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
112	9/23	9/25	179069		フェイズⅠ		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。
113	9/30	10/ 2	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。
114	9/28	9/29	179070	R05541077(Polatu zumab 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。
115	9/17	9/18	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	10/ 1	10/ 2	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。
117	9/24	9/24	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	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。
118	9/15	9/17	179404	MDT-2217, MDT-2317	フェイズⅢ	重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	9/29	10/ 1	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。
120	10/12	10/13	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。
121	9/18	9/23	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)	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。
122	9/28	9/30	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。
123	10/ 9	10/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	9/14	9/14	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	9/28	9/29	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/28	9/29	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	9/14	9/15	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。
128	10/ 5	10/ 6	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。
129	10/12	10/13	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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	9/30	10/ 1	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。
131	9/ 9	9/14	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。
132	9/28	10/ 1	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。
133	9/ 9	9/14	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。
134	9/28	10/ 1	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。
135	9/18	9/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	9/25	9/28	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。

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
137	10/ 2	10/ 5	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。
138	10/ 9	10/12	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)	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	9/11	9/14	180029-B	Guselkumab (CNT01 959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重 症の活動性ク ロウン病	ヤンセンファーマ(株)	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	9/29	9/30	180029-B	Guselkumab (CNT01 959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重 症の活動性ク ロウン病	ヤンセンファーマ(株)	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。
141	9/17	9/18	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。
142	10/ 8	10/ 9	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行 性胃腺癌又は 食道胃接合部 腺癌	MSD(株)	国内における報告 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	9/28	9/29	180032-B	R05541077, bendam ustine	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	10/ 2	10/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	10/ 2	10/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	9/17	9/17	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。
147	9/24	9/28	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。
148	10/ 1	10/ 1	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。
149	9/24	9/28	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。
150	9/25	9/28	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。
151	9/16	9/17	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 クイプ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	9/30	10/ 1	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 クイプ(株)	国内における報告 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
153	10/12	10/13	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・マイヤーズ ス クイプ(株)	国内における報告 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	9/16	9/17	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。
155	9/23	9/24	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	9/28	9/29	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	10/ 7	10/ 8	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局 所進行又は転 移性尿路上皮 癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告 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。
158	9/14	9/15	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・インターナシヨ 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。
159	9/29	10/ 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・インターナシヨ 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	9/18	9/23	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。
161	10/ 2	10/ 5	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	9/17	9/25	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。
163	10/ 1	10/12	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。
164	9/28	9/29	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。
165	10/ 9	10/12	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。
166	9/14	9/17	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不 全患者	日本メドトロニック(株)	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	9/29	10/ 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)	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。
168	9/16	9/16	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
169	9/23	9/23	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
170	10/ 8	10/ 9	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。
171	10/ 8	10/ 9	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。

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
172	10/12	10/12	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	9/17	9/28	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	9/25	9/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	10/ 6	10/ 7	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	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。
176	10/13	10/13	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	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。
177	10/ 8	10/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	9/17	9/18	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。
179	9/25	9/28	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。
180	10/ 1	10/ 5	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。
181	10/ 8	10/ 9	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	10/ 9	10/12	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	MSD(株)	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。
183	10/ 9	10/12	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。
184	10/ 9	10/12	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。
185	9/14	9/15	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。
186	9/16	9/18	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。
187	9/25	9/28	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。
188	10/ 6	10/ 8	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。
189	9/25	9/29	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。
190	9/17	9/18	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。
191	10/ 2	10/ 5	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。
192	10/ 8	10/12	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会 社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	9/14	9/15	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。

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
194	10/ 5	10/ 7	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	年次報告 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	10/12	10/13	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	年次報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	9/11	9/14	190038-B	Cilofexor	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。
197	9/16	9/16	190038-B	Cilofexor	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	9/25	9/28	190038-B	Cilofexor	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。
199	9/28	9/29	190038-B	Cilofexor	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	10/ 9	10/12	190038-B	Cilofexor	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。
201	10/ 9	10/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	9/15	9/16	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。
203	9/17	9/18	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)	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	9/24	9/25	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)	国内における報告 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	10/ 2	10/ 5	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。
206	10/ 9	10/12	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。
207	9/29	9/30	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。
208	9/29	9/30	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。
209	9/30	10/ 2	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
210	9/11	9/14	190049-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型またはⅡ型の日本人HAE患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
211	9/23	9/24	190049-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型またはⅡ型の日本人HAE患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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	9/28	9/29	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。
213	10/ 7	10/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	9/15	9/17	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	9/16	9/17	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。
216	9/28	9/30	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	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	10/ 6	10/ 7	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
218	10/ 6	10/ 7	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	10/ 6	10/ 7	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。
220	9/25	9/29	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。
221	10/ 8	10/ 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	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	9/24	9/28	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	9/18	9/23	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	9/29	9/30	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	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。
225	10/ 5	10/ 6	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。
226	9/24	9/25	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	9/11	9/14	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。
228	10/ 6	10/ 7	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。

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
229	9/24	9/28	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	10/12	10/13	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。
231	9/28	9/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
232	9/18	9/23	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。
233	10/ 6	10/ 8	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。
234	10/ 9	10/12	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。
235	9/11	9/14	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。
236	9/17	9/23	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。
237	9/29	9/30	202001-B		フェイズⅠ		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。
238	10/12	10/13	202001-B		フェイズⅠ		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。

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	10/ 7	10/ 8	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的 ホジキンリン パ腫	武田薬品工業(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。
2	10/ 5	10/ 5	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)	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。
3	10/ 5	10/ 6	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)	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	10/ 8	10/ 9	146038	ONO-4538	フェイズⅢ	胃がん	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。
5	9/17	9/18	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
6	10/12	10/13	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	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。
7	9/23	9/25	157057	Z-100	フェイズⅢ	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(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。
8	10/ 6	10/ 7	157062	ONO-4538 (BMS- 936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	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。
9	10/ 8	10/ 9	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一 次治療未実施 の切除不能な 進行又は再発 胃がん(食道 胃接合部がん を含む)	小野薬品工業(株)	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。
10	10/ 6	10/13	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ 以上のリンパ 節郭清術を実 施したpStage Ⅲの胃がん	小野薬品工業(株)	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	10/ 8	10/12	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)	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	10/ 9	10/12	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス (株)	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。
13	10/12	10/12	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)	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。
14	10/12	10/13	179040	Carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治 性の多発性骨 髄腫	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、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	10/ 7	10/ 8	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
16	10/ 9	10/12	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)	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。
17	10/ 7	10/ 8	180015-B	Filgotinib	フェイズⅢ	関節リウマチ	ギリアド・サイエンシズ(株)	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
18	10/12	10/13	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒凝固集素症	サノフィ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/ 8	10/ 9	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	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	9/28	9/29	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)	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	9/16	9/19	180041-B		フェイズⅠb		バイオジェン・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。
22	10/ 9	10/12	180041-B		フェイズⅠb		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。
23	10/ 8	10/ 9	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/ 9	10/12	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	治験機器概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	10/12	10/13	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。
26	10/ 9	10/12	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	10/ 9	10/12	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)	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	9/25	9/28	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。
29	10/12	10/13	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	10/ 5	10/ 6	190038-B	Cilofexor	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)	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	10/ 9	10/12	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	10/12	10/13	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更、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。
33	9/28	9/29	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	治験実施計画書の変更	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。
34	10/ 5	10/ 6	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	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。

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
35	10/ 5	10/ 6	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)	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	10/ 1	10/ 2	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	10/ 9	10/12	200002-B	BIIB037	フェイズⅢ	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、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。
38	9/30	10/ 1	200010-B	フチバチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有 する癌	大鵬薬品工業(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。
39	9/25	9/28	200011-B	BMN 111	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。
40	10/12	10/13	202001-B		フェイズⅠ		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。

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	4/17	9/30	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	4/17	9/30	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。
3	9/18	9/30	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。
4	9/25	9/30	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。
5	9/17	9/17	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	9/17	9/17	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. 報告事項】

資料5

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

5-1

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

他、使用成績調査3件が承認となった

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	9/25	10/14	17001-010	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	10/14
2	10/ 1	10/ 1	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	分担医師の追加	承認	10/ 1
3	9/30	9/30	190057-B	MR13A11A	フェイズⅢ	集中治療下において呼吸管理が少なくとも6 時間必要とされ、かつ鎮痛を必要とする患者	丸石製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/30
4	9/30	9/30	202001-B		フェイズⅠ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	9/30