

開催日時 : 2020年11月10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(Web会議システム利用)  
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、江副 幸子、河村 拓史、中川 慧、  
上田 宏達、山本 智也、梅林 寛人、鶴飼 万貴子、山元 宏平、  
小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡、馬場 幸子  
以上15名

### 【1. 審議事項】

- |                                      |            |         |
|--------------------------------------|------------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について<br>医薬品 治験            | 4件         | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について<br>他施設<br>本院        | 65件<br>5件  | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について<br>医薬品 治験<br>医師主導治験 | 10件<br>10件 | 資料 3 参照 |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について<br>医師主導治験  | 47件        | 資料 4 参照 |

### 【2. 報告事項】

- |   |     |         |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告<br>分担医師変更報告                      | 2件  | 資料 5 参照 |
| ・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<br>終了報告                               | 1件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 1件  |         |
| その他の報告  | 13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12月

2020年12月8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。マスク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	200032-A	ME-401	フェイズII	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	協和キリン株式会社	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたDanicopanの第3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	200034-A	fruquintinib	フェイズIII	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたfruquintinib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。
4	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)		クローディン（CLDN）18.2陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者	アステラス製薬株式会社	クローディン（CLDN）18.2陽性、HER2陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab（IMAB362）＋CAPOXとプラセボ＋CAPOXの一次治療としての有効性を比較する、第III相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験	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	10/ 5	10/ 6	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	10/ 9	10/12	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	10/12	10/13	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。
4	10/26	10/26	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)	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。
5	10/ 2	10/ 6	189005-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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/19	10/23	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)	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	10/20	10/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	10/26	10/26	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。
9	10/26	10/26	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。
10	10/ 2	10/ 2	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	10/23	10/26	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	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。
12	10/23	10/26	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	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。
13	10/23	10/26	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	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	10/23	10/26	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 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	10/12	10/12	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特異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。
16	10/23	10/23	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 使用上の注意改訂のお知らせ 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。
17	10/19	10/20	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	10/ 7	10/ 9	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 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。
19	10/14	10/16	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	10/21	10/23	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	10/22	10/23	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	国内における報告 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	10/ 2	10/ 5	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。
23	10/16	10/19	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
24	10/20	10/21	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10報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	10/20	10/21	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	10/ 2	10/ 5	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。
27	10/16	10/19	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。
28	10/ 2	10/ 5	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。
29	10/16	10/19	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。
30	10/ 2	10/ 5	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。
31	10/16	10/19	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。
32	10/ 2	10/ 5	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。
33	10/16	10/19	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。
34	10/ 1	10/ 2	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。
35	10/15	10/16	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	10/ 7	10/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	10/16	10/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	10/ 9	10/12	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。
39	10/ 2	10/ 5	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。
40	10/16	10/19	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。
41	10/21	10/22	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。
42	10/ 8	10/ 9	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	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。
43	10/ 2	10/ 2	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン(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。
44	10/ 7	10/ 8	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン(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
45	9/30	10/ 1	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	10/ 7	10/ 8	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)	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	10/13	10/14	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)	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	10/21	10/22	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	9/29	10/ 1	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)	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。
50	9/30	10/ 2	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。
51	10/20	10/22	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁 麻疹	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。
52	10/20	10/21	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。
53	10/ 6	10/ 7	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。
54	10/16	10/16	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	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。
55	10/26	10/26	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	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。
56	10/15	10/15	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	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	10/26	10/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	10/13	10/13	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。

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	10/14	10/14	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	10/14	10/14	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	10/14	10/14	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	10/23	10/23	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	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。
63	10/26	10/26	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 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	9/30	10/ 1	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。
65	10/23	10/26	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 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	10/15	10/20	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<自発報告、試験から報告>)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	10/23	10/26	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨髄腫患者	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。
68	10/14	10/15	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズIII	食道扁平上皮癌	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	10/19	10/19	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。
70	10/12	10/12	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	国内における報告 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	10/21	10/23	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(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。
2	10/12	10/12	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	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。
3	10/26	10/26	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	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。
4	10/23	10/26	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	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	10/23	10/23	190023-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	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	10/15	10/16	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/23	10/26	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)	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	10/20	10/22	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)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	10/23	10/26	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。
10	10/15	10/15	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)	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	10/26	10/26	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	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、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/23	10/23	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	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	10/26	10/26	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	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
14	10/ 1	10/23	199012-fuk-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 公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 池添 隆之	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。
15	10/23	10/26	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
16	10/ 8	10/ 9	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(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。
17	10/23	10/26	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性 多発性骨髄腫 患者	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。
18	10/21	10/22	200018-A	R07092284, R055412 67	フェイズⅢ	食道扁平上皮 癌	中外製薬(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。
19	10/14	10/14	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	治験実施計画書の変更、同意 説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
20	10/20	10/21	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、治験 機器概要書の変更、同意説明 文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。



## 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	9/25	10/ 6	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	9/25	10/ 6	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	10/19	10/22	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。
4	10/19	10/22	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。
5	10/19	10/22	199002-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。
6	10/19	10/22	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。
7	10/19	10/22	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。
8	10/19	10/22	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。
9	10/ 9	10/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/ 9	10/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	10/ 9	10/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	10/23	10/23	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/12	10/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	10/ 1	10/ 5	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。
15	10/ 1	10/ 5	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。
16	10/ 1	10/ 5	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。

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
17	10/ 1	10/ 5	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。
18	10/ 9	10/ 9	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。
19	9/17	10/16	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。
20	9/17	10/16	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。
21	9/17	10/16	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。
22	9/17	10/16	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。
23	9/17	10/16	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。
24	9/17	10/16	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。
25	9/17	10/16	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。
26	9/17	10/16	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。
27	9/17	10/16	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。
28	9/17	10/16	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。
29	9/17	10/16	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。
30	9/17	10/16	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。
31	9/17	10/16	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。
32	9/17	10/16	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。
33	9/17	10/16	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。

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
34	9/17	10/16	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。
35	9/17	10/16	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。
36	9/17	10/16	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。
37	9/17	10/16	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。
38	9/17	10/16	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。
39	9/25	10/26	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。
40	10/13	10/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
41	10/22	10/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	10/15	10/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
43	10/15	10/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
44	10/ 9	10/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
45	10/16	10/16	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
46	10/14	10/15	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
47	10/19	10/19	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。

分担医師変更報告

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
1	9/30	9/30	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(株)	分担医師の追加	承認	9/30
2	10/15	10/15	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	10/15