

開催日時 : 2020年11月24日(火) 16:00 ~ 17:15
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室 (Web会議システム利用)
出席委員 : 貴島 晴彦、池田 学、松村 泰志、江副 幸子、北口 善之、
門脇 裕子、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 | 3件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 2件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 164件 | |
| 本院 | 32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 | 41件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 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 | 18件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 2件 | |
| 分担医師変更報告 | 1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 | 5件 | |
| 開発の中止等の報告 | 2件 | |
| その他の報告 | 28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12月

2020年12月22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	200036-B	INC424	フェイズIV	移植片対宿主病	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INC424の第IV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	200037-B	ABBV-951	フェイズIII	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	パーキンソン病患者を対象としたABBV 951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価するM15-741試験の非盲検継続試験	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	200038-B	BMS-986177	フェイズII		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177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。
4	202002-B	OPC-415	フェイズ I / II	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼によるMMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたOPC-415の第 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、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査2件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	10/23	10/23	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	10/30	11/ 2	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	10/15	10/16	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	10/29	10/30	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	10/26	10/28	135030	PCI-32765	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/26	10/28	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。
7	10/16	10/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	10/30	10/30	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。
9	10/26	10/26	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)	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。
10	10/29	11/ 2	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)	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。
11	11/ 6	11/ 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	10/20	10/22	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。
13	11/ 2	11/ 4	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	10/13	10/15	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。
15	10/20	10/22	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。
16	11/ 4	11/ 6	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	10/26	10/27	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)	国内における報告 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	10/16	10/19	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)	国内における報告 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
19	10/29	11/ 2	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	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。
20	10/20	10/22	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。
21	11/ 2	11/ 4	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。
22	10/13	10/14	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。
23	10/14	10/16	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。
24	10/15	10/16	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。
25	10/27	10/29	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	11/ 2	11/ 4	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。
27	11/ 4	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	11/ 5	11/ 9	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。

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	11/ 6	11/ 9	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。
30	10/29	10/30	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 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。
31	10/15	10/16	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。
32	10/22	10/23	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。
33	10/29	10/30	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。
34	11/ 5	11/ 6	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。
35	10/22	10/22	168064	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	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。
36	10/21	10/21	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。
37	10/21	10/21	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。
38	10/22	10/22	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。
39	10/26	10/27	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。
40	11/ 3	11/ 4	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	11/ 9	11/ 9	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 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	10/26	10/26	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	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。
43	10/26	10/28	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。
44	10/26	10/28	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。
45	10/26	10/28	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。
46	10/26	10/28	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。
47	10/26	10/26	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)	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。
48	10/26	10/28	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。
49	10/16	10/19	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。
50	10/30	11/ 2	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。

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
51	10/16	10/19	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。
52	10/30	11/ 2	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。
53	10/16	10/19	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。
54	10/23	10/26	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。
55	10/27	10/28	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。
56	11/ 6	11/ 9	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。
57	11/ 6	11/ 9	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。
58	11/ 6	11/ 9	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。
59	10/19	10/19	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
60	10/21	10/21	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
61	10/26	10/26	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
62	11/ 6	11/ 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。
63	11/ 6	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	10/16	10/19	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。
65	10/20	10/22	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。
66	11/ 2	11/ 4	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。
67	10/20	10/22	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。
68	10/20	10/22	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
69	10/30	10/30	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/ 2	11/ 4	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。
71	10/20	10/22	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。
72	11/ 2	11/ 4	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。
73	10/23	10/23	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。
74	10/26	10/26	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	10/26	10/26	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	10/26	10/26	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第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
77	10/26	10/26	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	11/ 9	11/ 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。
79	10/26	10/28	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。
80	10/16	10/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	10/14	10/15	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。
82	10/21	10/22	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。
83	10/28	10/29	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。
84	11/ 5	11/ 9	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。
85	10/12	10/14	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。
86	10/26	10/28	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。
87	10/12	10/14	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。
88	10/26	10/28	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。
89	10/12	10/14	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。
90	10/14	10/19	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
91	10/26	10/27	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。
92	10/26	10/28	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。
93	10/23	10/26	179070	R05541077(Polatumumab 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。
94	10/15	10/16	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。
95	10/29	10/30	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	10/16	10/22	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性軟骨炎	(株)ツーセル	その他報告(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	10/22	10/22	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(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。
98	11/ 5	11/ 5	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(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。
99	10/23	10/26	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。
100	11/ 6	11/ 9	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。
101	10/26	10/28	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。
102	11/ 2	11/ 4	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
103	10/15	10/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	10/23	10/26	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 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	10/23	10/26	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 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	10/26	10/28	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。
107	11/ 6	11/ 9	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	10/30	11/ 2	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。
109	10/12	10/15	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。
110	10/27	10/28	180023-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	10/12	10/15	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。
112	10/27	10/28	180024-B	LY3074828	フェイズⅢ	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	10/15	10/16	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。
114	10/23	10/26	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	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	10/13	10/14	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。
116	10/28	10/29	180029-B	Guselkumab(CNT01 959)	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。
117	11/ 6	11/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	10/23	10/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	10/20	10/22	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。
120	11/ 2	11/ 4	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。

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
121	10/20	10/22	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	国内における報告 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	11/ 2	11/ 4	180036-B	SP-04/P1ed0x	フェイズⅢ	オキサリプラチン投与に伴うがん化学療法誘発性末梢神経障害	ソレイジア・ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	10/21	10/23	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。
124	10/21	10/23	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。
125	10/22	10/23	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)	国内における報告 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	11/ 4	11/ 5	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)	国内における報告 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	10/14	10/15	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。
128	10/21	10/22	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。
129	11/ 4	11/ 5	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。
130	10/12	10/14	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。
131	10/26	10/28	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。
132	10/16	10/19	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。
133	10/30	11/ 2	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。
134	10/15	10/23	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
135	11/ 4	11/ 5	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。
136	10/23	10/26	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。
137	10/26	10/28	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。
138	11/ 5	11/ 6	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
139	10/20	10/21	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。
140	10/28	10/29	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。
141	10/30	10/30	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	11/ 6	11/ 9	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行 性胃腺癌又は 食道胃接合部 腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	10/16	10/19	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。
144	10/22	10/26	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。
145	10/29	11/ 2	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。
146	11/ 6	11/ 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。
147	11/ 6	11/ 9	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。
148	11/ 6	11/ 9	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。
149	11/ 6	11/ 9	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。
150	10/26	10/28	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン 病	アッヴィ合同会社	その他報告(報告対象外報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	10/16	10/16	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)	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。
152	10/16	10/19	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。
153	10/23	10/23	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)	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。
154	10/22	10/26	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。
155	11/ 2	11/ 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。

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
156	10/30	11/ 2	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。
157	10/15	10/16	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	国内における報告 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	10/29	11/ 2	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。
159	11/ 9	11/ 9	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	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。
160	10/26	10/28	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。
161	10/13	10/14	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)	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。
162	10/20	10/21	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	10/26	10/27	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。
164	11/ 6	11/ 9	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 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	11/ 6	11/ 9	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。
166	10/15	10/16	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。
167	10/22	10/23	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。
168	10/29	10/30	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	11/ 5	11/ 6	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。
170	10/15	10/16	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	10/29	10/30	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)	国内における報告 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	10/27	10/28	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
173	11/ 5	11/ 6	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
174	10/14	10/15	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。
175	10/23	10/26	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。
176	10/30	11/ 2	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。
177	10/14	10/15	190055-B	ON0-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	10/22	10/23	190055-B	ON0-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	10/22	10/23	190055-B	ON0-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	10/29	10/30	190055-B	ON0-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
181	10/28	10/30	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	11/ 4	11/ 6	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	10/30	11/ 2	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシターゼ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。
184	10/16	10/19	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。
185	10/30	11/ 2	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	10/16	10/19	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。
187	11/ 2	11/ 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。
188	11/ 4	11/ 4	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。
189	11/ 5	11/ 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)	国内における報告 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	10/26	10/28	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。
191	10/22	10/23	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。
192	10/30	11/ 2	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	10/20	10/22	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。
194	11/ 4	11/ 6	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。

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
195	10/15	10/16	200010-B	フチパチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	11/ 4	11/ 6	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)	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。

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	10/14	10/16	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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	11/ 4	11/ 5	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)	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	10/14	10/16	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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	10/27	10/29	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	11/ 6	11/ 9	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	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。
6	10/13	10/14	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	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	11/ 2	11/ 4	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)	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、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書及びその他の資料の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
8	10/21	10/23	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)	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。
9	11/12	11/12	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)	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	10/26	10/27	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	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	11/11	11/11	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	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。
12	11/11	11/12	179018	L059/L059IV	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、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。
13	11/ 5	11/ 6	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	11/ 6	11/ 9	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	11/13	11/16	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)	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	11/ 6	11/ 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)	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
17	11/ 4	11/ 5	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	11/ 6	11/ 9	179062	BGB-A317	フェイズⅢ	食道癌	パレクセル・インターナシ ョナル(株)	治験実施計画書の変更	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	10/13	10/14	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
20	11/ 6	11/ 9	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離 断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	責任医師交代に伴う改訂	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	11/ 6	11/ 9	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	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。
22	11/ 6	11/ 9	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、同意 説明文書の変更、その他の変 更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
23	10/20	10/21	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
24	10/27	10/28	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫 瘍(GIST)	大鵬薬品工業(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。
25	11/ 2	11/ 4	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)	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	10/22	10/23	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)	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。
27	11/ 5	11/ 6	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
28	11/ 5	11/ 6	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	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。
29	11/ 6	11/ 9	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)	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。
30	11/ 6	11/ 9	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	MSD(株)	治験実施計画書の変更	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	10/28	10/30	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 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。
32	10/19	10/21	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。
33	11/ 6	11/ 9	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会 社	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。
34	10/23	10/26	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。
35	11/ 6	11/ 9	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイ マー病	エーザイ(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。

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
36	11/ 6	11/ 9	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	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。
37	10/23	10/26	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
38	11/ 4	11/ 6	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)	治験薬概要書の変更、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。
39	11/ 2	11/ 4	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。
40	11/ 4	11/ 5	190101-B	ONO-4538	その他	食フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がん	小野薬品工業(株)	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。
41	11/ 5	11/ 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)	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。
42	11/18	11/19	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)	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。
43	11/ 4	11/ 6	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)	治験薬概要書の変更、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。
44	11/ 5	11/ 6	200006-B	トシリズマブ	フェイズⅢ	重症COVID-19肺炎	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更	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	11/ 5	11/ 6	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
46	11/ 4	11/ 5	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。
47	11/ 9	11/ 9	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	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) 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	10/19	10/19	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。
2	10/19	10/19	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	10/19	10/19	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。
4	10/19	10/19	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。
5	10/26	10/26	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。
6	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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	10/21	10/21	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。
13	10/21	10/21	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。

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
14	11/ 9	11/ 9	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	11/ 9	11/ 9	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	11/ 9	11/ 9	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	11/ 9	11/ 9	168903	KDN-413	フェイズII	進行性家族性 肝内胆汁うっ 滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/ 7	11/ 5	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	11/ 6	11/ 9	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 辻井 聡	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. 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

6-1

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

他、使用成績調査2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	10/30	10/30	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	分担医師の削除・追加	承認	10/30