

西暦2020年12月08日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会A 議事概要

開催日時 : 2020年12月 8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 : 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、鵜飼 万貴子、山元 宏平、
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、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	資料 1 参照
医薬品 治験	2件
医療機器 治験	1件
コンビネーション薬剤	1件
2) 安全性に関する審議について	資料 2 参照
他施設	63件
本院	14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	7件
医師主導治験	17件
その他	1件
4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について	資料 4 参照
医師主導治験	23件
5) 責任医師の変更の審議について	資料 5 参照
医師主導治験	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	1件
分担医師変更報告	3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	1件
開発の中止等の報告	0件
その他の報告	18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2021年01月 2021年1月12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	200039-A	ALN-TTRSC02	フェイズⅢ	心筋症を伴う トランスサイ レチン型アミ ロイドーシス	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼 によるHELIOS-B: 心筋症を伴 うATTRアミロイドーシス患者 を対象としたALN- TTRSC02(Vutrisiran)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	200040-A	デュルバルマブ (MEDI4736)	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依 頼による胃及び胃食道接合部 がんを対象としたデュルバル マブの第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	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リ スクが高い日 本人被験者	M S D株式会社	せん妄の発症リスクが高い日 本人被験者を対象とした MK- 4305 (スピロキサント) 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	201002-A	HANZ01	医療機器(探索的試験)	手根管開放術 を要する手根 管症候群症例 及び指神経縫 合術を要する 部分的又は完 全な指神経断 裂症例	日本臓器製薬株式会社	日本臓器製薬の依頼による末 梢神経障害患者を対象とした HANZの探索的治験	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	10/29	11/ 2	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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	11/10	11/12	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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	11/ 2	11/ 2	180021-A	GBT-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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	11/ 9	11/ 9	180021-A	GBT-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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	10/29	10/30	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	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。
6	11/ 5	11/ 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	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。
7	11/ 5	11/ 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	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。
8	11/11	11/11	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	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。
9	11/12	11/12	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	国内における報告 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	11/12	11/12	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	使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	11/24	11/24	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	11/20	11/20	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。
13	11/20	11/20	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	国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	11/18	11/18	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。
15	11/18	11/18	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。
16	11/18	11/18	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。
17	11/18	11/18	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	11/12	11/12	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	国外における報告	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	11/19	11/19	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	11/19	11/20	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	11/19	11/20	189010-muroran-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 呼吸器内科 渡部 宗一郎	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	11/19	11/20	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	その他報告(GEN0101治験安全性最新報告(DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/ 4	11/ 6	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	11/11	11/12	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	11/17	11/19	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。
26	11/20	11/24	190016-A	INCB054828	フェイズIII	胆管癌	インサイト・バイオサイエンシズ・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。
27	10/30	11/ 4	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。
28	11/13	11/16	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。
29	10/30	11/ 2	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。
30	11/13	11/16	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	10/30	11/ 2	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。
32	11/13	11/16	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。
33	10/30	11/ 2	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。
34	11/13	11/16	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。
35	10/30	11/ 2	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。
36	11/13	11/16	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。
37	10/29	10/30	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	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。
38	11/12	11/13	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
39	11/ 9	11/11	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズIII	再発又は難治性の多発性骨髓腫	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。
40	10/26	10/28	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。
41	11/11	11/12	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。
42	10/30	11/ 2	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。
43	11/13	11/16	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。
44	11/18	11/20	190051-A	BSC-1	フェイズII	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	11/18	11/19	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	M S D (株)	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	11/ 6	11/ 9	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。
47	10/27	10/28	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。
48	10/27	10/29	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)	国内における報告 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	10/26	10/27	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。
50	11/ 5	11/ 6	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。
51	11/11	11/12	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。
52	11/18	11/19	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。
53	11/ 9	11/10	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性尋麻疹	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。
54	11/ 9	11/10	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (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。
55	11/12	11/13	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (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
56	11/19	11/20	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (株)	国内における報告 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	11/24	11/24	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 豊	国内における報告 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	11/24	11/24	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。
59	11/12	11/12	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	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。
60	11/12	11/12	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	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。
61	11/12	11/12	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	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。
62	10/28	10/28	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	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。
63	11/20	11/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	10/28	10/28	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	11/12	11/13	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)	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。
66	11/17	11/17	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	11/19	11/19	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。
68	10/29	11/ 2	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	11/18	11/18	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(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。
70	10/29	11/13	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))	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	10/29	11/ 2	200018-A	R07092284, R055412 67	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	11/16	11/18	200018-A	R07092284, R055412 67	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	11/19	11/20	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	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
74	11/ 9	11/10	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。
75	11/24	11/24	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	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。
76	11/12	11/12	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。
77	11/ 5	11/ 5	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	11/ 9	11/10	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ 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。
2	11/17	11/19	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)	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	11/24	11/24	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)	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	11/12	11/12	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	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	11/24	11/24	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。
6	11/18	11/18	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	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	11/18	11/19	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)	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	11/24	11/24	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	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	11/20	11/20	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	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。
10	11/24	11/24	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	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。
11	11/24	11/24	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	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。
12	11/24	11/24	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズ I	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下 訓	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。
13	11/20	11/20	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、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。
14	11/20	11/20	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、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	11/20	11/20	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坂刀根山医療センター 松村 剛	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。

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
16	11/24	11/24	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。
17	11/16	11/24	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	11/18	11/19	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)	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	11/20	11/24	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ 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。
20	11/24	11/26	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	11/16	11/17	200201-A		その他	軟骨無形成症	ファイザー(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	11/18	11/20	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは脳实质性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	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	11/25	11/26	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	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	11/24	11/24	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	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	11/24	11/24	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	同意説明文書の変更、その他の変更（責任医師変更に伴う改訂）	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。

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	11/10	11/13	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	11/10	11/13	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	11/17	11/25	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。
4	11/17	11/25	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。
5	11/17	11/25	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。
6	11/12	11/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/26	10/30	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。
8	10/26	10/30	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。
9	10/26	10/30	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。
10	10/26	10/30	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。
11	11/ 9	11/ 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。
12	11/ 9	11/ 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。
13	10/26	11/19	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。
14	10/20	11/ 5	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。
15	10/28	11/17	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。
16	10/ 7	11/ 9	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	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	10/16	11/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	11/10	11/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	9/28	11/18	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、閉心術後、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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	11/17	11/17	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。
21	11/ 5	11/ 5	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。
22	11/ 5	11/ 5	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	10/14	10/29	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

資料5

5) 責任医師の変更の審議について

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	11/24	11/24	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	新治験責任医師 神経内科・脳卒中科 池中 建介	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
1	11/20	11/20	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	その他の変更	承認	11/20

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	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)	分担医師の削除	承認	10/30
2	10/30	10/30	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	分担医師の追加	承認	10/30
3	11/16	11/16	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	分担医師の追加	承認	11/16