

開催日時 : 2021年 1月12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、服部 聡、江口 英利、藤本 学、江副 幸子、
中川 慧、上田 宏達、山本 智也、梅林 寛人、鶴飼 万貴子、
山元 宏平、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、
馬場 幸子

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 | 2件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 66件 | |
| 本院 | 9件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 11件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 15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 | 11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 | 2件 | |
| 分担医師変更報告 | 2件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 0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02月

2021年2月9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	200046-A	JNJ-73763989, JNJ-56136379	フェイズⅡ	慢性B型肝炎ウイルス感染症	ヤンセンファーマ株式会社	マスタープロトコル PLATFORMPAHPB2001の Intervention-specific Appendix 4ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に, JNJ-73763989, JNJ-56136379, 核酸アナログ製剤, 及びベグインターフェロンα 2aの投与の有効性, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態を評価する第2相, 非盲検, 単群, 多施設共同試験	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	200047-A	アテゾリズマブ、ベバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌を対象としたAtezolizumab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	201003-A	AiBS-01	ピボタル試験	臨床的に認知症と診断された被験者及びそれ以外の被験者（認知機能健常者及び軽度認知障害（MCI）が疑われる被験者を含む）	株式会社アイ・ブレインサイエンス	認知機能検査/評価プログラムの性能検証試験	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	12/ 2	12/ 4	180018-A	INCB054828	フェイズⅡ	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	12/15	12/16	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントリン細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	12/17	12/17	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。
4	12/15	12/15	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。
5	12/15	12/15	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。
6	12/17	12/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	12/17	12/17	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/27	11/27	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	12/18	12/18	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	11/27	11/30	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。
11	11/25	11/27	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。
12	12/ 2	12/ 4	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	12/ 8	12/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	12/15	12/17	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。
15	12/16	12/17	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	11/26	11/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	12/11	12/14	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。
18	11/30	12/ 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)	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。
19	12/11	12/14	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。

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
20	11/30	12/ 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)	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	12/11	12/14	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。
22	11/30	12/ 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)	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	12/11	12/14	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。
24	11/30	12/ 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)	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	12/11	12/14	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。
26	11/26	11/27	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。
27	12/10	12/11	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。
28	11/27	11/30	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	12/ 2	12/ 4	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	11/26	11/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	12/ 9	12/11	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。
32	11/30	12/ 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)	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	12/11	12/14	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。
34	12/14	12/16	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	12/ 9	12/10	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。
36	12/ 3	12/ 4	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。
37	12/11	12/14	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。
38	11/25	11/26	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)	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	12/ 2	12/ 3	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
40	12/ 7	12/ 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)	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。
41	12/14	12/15	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。
42	11/30	12/ 2	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。
43	12/16	12/17	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。
44	11/26	11/26	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	12/17	12/18	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 措置報告 研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/18	12/18	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 その他報告(Identified risk)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	11/27	11/30	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	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。
48	12/ 7	12/ 8	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	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	12/18	12/18	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	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	12/18	12/18	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚 原発性悪性リ ンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	12/10	12/10	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	12/ 8	12/ 8	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	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。
53	12/11	12/11	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	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。
54	12/10	12/16	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	年次報告	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
55	12/15	12/15	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。
56	11/30	12/ 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。
57	12/14	12/15	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	11/30	11/30	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	12/ 3	12/ 3	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	12/10	12/17	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(報告対象外報告を含む)))	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	11/24	11/25	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)	その他報告(Periodic Safety Report)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/ 2	12/ 3	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。
63	11/30	12/ 2	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	12/14	12/15	200018-A	Tiragolmab, アテゾリブマブ	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 その他報告(Identified risk)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	12/ 2	12/ 4	200024-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 7	12/ 9	200024-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 2	12/ 4	200025-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 7	12/ 9	200025-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	12/ 2	12/ 4	200026-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 7	12/ 9	200026-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 8	12/10	200032-A	ME-401	フェイズII	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	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。

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
72	12/16	12/17	200032-A	ME-401	フェイズⅡ	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	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。
73	12/ 2	12/ 3	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	12/11	12/11	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。
75	12/ 2	12/ 2	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	12/17	12/17	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	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。
2	12/17	12/17	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	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	11/27	11/30	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性强皮症	協和キリン(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。
4	12/10	12/14	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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	12/11	12/14	190022-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	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	12/16	12/17	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、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。
7	12/14	12/16	190051-A	BSC-1	フェイズII	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファージェン製薬	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。
8	12/ 3	12/ 4	190054-A	CFZ533	フェイズII	腎移植	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。
9	12/17	12/18	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)	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	12/18	12/18	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	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	12/18	12/18	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	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	12/ 4	12/ 4	199007-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	12/ 4	12/ 4	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	12/ 4	12/ 4	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
15	12/17	12/17	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	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	12/ 7	12/ 7	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。
17	12/15	12/15	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。
18	12/17	12/17	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	12/ 2	12/ 4	200024-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 2	12/ 4	200025-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/ 2	12/ 4	200026-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズⅢ	クローン病	アッヴィ合同会社	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	12/16	12/18	200032-A	ME-401	フェイズⅡ	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	協和キリン(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	12/11	12/18	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	12/16	12/16	209001-A	TW-012R	フェイズⅠ/Ⅱ	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	治験実施計画書の変更	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	12/10	12/15	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	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。
26	12/ 2	12/ 2	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、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	12/18	12/18	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 池中 建介	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	12/17	12/17	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。
2	12/ 7	12/ 9	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/29	11/30	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。
4	12/18	12/18	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。
5	11/ 6	12/ 1	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。
6	11/ 4	12/16	199006-A	IPS0C-1	フェイズI	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	11/26	11/26	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。
8	12/ 2	12/ 2	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。
9	12/16	12/16	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。
10	12/ 2	12/ 3	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/30	12/11	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 池中 建介	試験の継続に問題ないことで承認された。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	12/ 9	12/ 9	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	その他の変更	承認	12/ 9

他、使用成績調査1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	12/ 1	12/ 1	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	分担医師の追加	承認	12/ 1
2	11/26	11/26	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞 あるいは脳実 質内出血によ る片麻痺のた め歩行障害を 呈する患者	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の追加	承認	11/26