

開催日時 : 2021年 1月26日 (火) 16:00 ~ 17:45 (Web会議システム利用)
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、
門脇 裕子、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

以上13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 | 4件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 5件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 228件 | |
| 本院 | 23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 | 38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 | 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 | 14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 | 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 | 9件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 32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2021年 2月

2021年 2月 16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 | 200049-B | E7389-LF/ONO-4538 | フェイズ I / II | 胃癌/食道癌/ 小細胞肺癌 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による第1b/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。 |
| 2 | 200050-B | NPC-09-1 | フェイズIII | GNEミオパチー | ノーベルファーマ株式会社 | NPC-09の有効性確認試験 | 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 | 200051-B | MK-6482 | フェイズIII | 腎細胞癌 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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 | 200052-B | Spesolimab | フェイズII | 掌蹠膿疱症 (PPP) | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第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。 |
| 5 | 200203-B | | フェイズIV | 視神経脊髄炎 スペクトラム 障害 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験 | 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5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 | 12/18 | 12/18 | 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 | 12/22 | 12/23 | 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 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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 | 12/ 9 | 12/11 | 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。 |
| 5 | 12/24 | 12/28 | 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。 |
| 6 | 12/ 9 | 12/11 | 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 | 12/24 | 12/28 | 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。 |
| 8 | 12/11 | 12/11 | 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 | 12/25 | 12/25 | 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。 |
| 10 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 12 | 12/23 | 12/25 | 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 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 14 | 12/ 8 | 12/ 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 15 | 12/14 | 12/16 | 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 | 12/22 | 12/24 | 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 | 12/25 | 12/28 | 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 | 12/11 | 12/14 | 157034 | MPDL3280A / R04876646 | フェイズIII | 腎細胞癌 | 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。 |
| 19 | 12/ 8 | 12/10 | 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 その他報告(Identified risk) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 20 | 12/ 9 | 12/10 | 157401 | BSJ006L | フェイズIII | 大動脈弁狭窄症 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(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。 |

| 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 | 12/11 | 12/11 | 157401 | BSJ006L | フェイズⅢ | 大動脈弁狭窄症 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(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。 |
| 22 | 12/25 | 12/28 | 157401 | BSJ006L | フェイズⅢ | 大動脈弁狭窄症 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(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。 |
| 23 | 12/21 | 12/21 | 168026 | Avelumab(MSB0010718C), アキシチニ | フェイズⅢ | 進行腎細胞癌 | ファイザー(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。 |
| 24 | 12/24 | 12/25 | 168026 | Avelumab(MSB0010718C), アキシチニ | フェイズⅢ | 進行腎細胞癌 | ファイザー(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。 |
| 25 | 12/25 | 12/28 | 168026 | Avelumab(MSB0010718C), アキシチニ | フェイズⅢ | 進行腎細胞癌 | ファイザー(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。 |
| 26 | 12/21 | 12/22 | 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。 |
| 27 | 12/ 8 | 12/ 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 | 12/22 | 12/24 | 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。 |
| 29 | 12/ 8 | 12/10 | 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) | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 12/11 | 12/14 | 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) | 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 | 12/23 | 12/25 | 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。 |
| 32 | 12/ 8 | 12/ 9 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016 | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃癌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。 |
| 33 | 12/ 9 | 12/10 | 168047 | ONO-4538, BMS-734016 | フェイズⅢ | 進行性又は転移性胃癌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 |
|----|-------|-------|--------|----------------------|-------|---------------------------|------------------|----------------------|--------------------|
| 34 | 12/10 | 12/14 | 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) | 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。 |
| 35 | 12/22 | 12/23 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 36 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 37 | 12/23 | 12/25 | 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 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 39 | 12/10 | 12/11 | 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 | 12/17 | 12/18 | 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。 |
| 41 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 42 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 43 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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。 |
| 44 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 45 | 12/ 8 | 12/10 | 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。 |
| 46 | 12/ 8 | 12/10 | 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 | 12/ 8 | 12/10 | 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。 |
| 48 | 12/ 9 | 12/10 | 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 | 12/11 | 12/11 | 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 | 12/16 | 12/17 | 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。 |

| 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 | 12/22 | 12/22 | 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。 |
| 52 | 12/23 | 12/24 | 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。 |
| 53 | 1/ 4 | 1/ 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1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 54 | 1/ 7 | 1/ 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2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 55 | 1/ 7 | 1/ 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。 |
| 56 | 1/ 8 | 1/12 | 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) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 57 | 12/11 | 12/15 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 58 | 1/ 7 | 1/ 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。 |
| 59 | 1/12 | 1/12 | 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。 |
| 60 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 61 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 62 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 63 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 64 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 65 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 66 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 67 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 68 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 69 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 70 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 71 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 72 | 12/ 7 | 12/ 9 | 179003 | | フェイズⅠ/Ⅱ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(株) | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 12/11 | 12/11 | 179003 | | フェイズⅠ/Ⅱ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(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。 |
| 74 | 12/ 8 | 12/10 | 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 |
|-----|-------|-------|--------|-----------------------------|---------|-----------------------------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 75 | 12/23 | 12/25 | 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。 |
| 76 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 77 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 78 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 79 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 80 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 81 | 12/11 | 12/14 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 82 | 12/18 | 12/21 | 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 | 12/18 | 12/21 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 85 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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。 |
| 86 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 87 | 1/ 8 | 1/12 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 88 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 89 | 12/18 | 12/21 | 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。 |
| 90 | 12/14 | 12/16 | 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。 |
| 91 | 1/ 4 | 1/ 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) | 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 | 12/14 | 12/16 | 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。 |
| 93 | 1/ 4 | 1/ 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) | 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 | 12/14 | 12/16 | 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。 |
| 95 | 1/ 4 | 1/ 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96 | 12/18 | 12/18 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 98 | 12/21 | 12/23 | 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 | 12/28 | 1/ 4 | 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 | 12/18 | 12/21 | 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 | 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 |
|-----|-------|-------|----------|--------------------------------|-------|---------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 101 | 12/10 | 12/14 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | プリストル・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。 |
| 102 | 12/16 | 12/17 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | プリストル・マイヤーズ スクイブ(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。 |
| 103 | 12/23 | 12/25 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | プリストル・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。 |
| 104 | 12/28 | 1/ 4 | 179047 | BMS-936558/BMS-734016 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | プリストル・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 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 106 | 12/14 | 12/16 | 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。 |
| 107 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 108 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 109 | 12/ 7 | 12/ 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) | 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 | 12/ 9 | 12/11 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 111 | 12/24 | 12/24 | 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。 |
| 112 | 12/23 | 12/25 | 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 | 12/24 | 12/28 | 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。 |
| 114 | 12/10 | 12/11 | 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。 |
| 115 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 116 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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。 |
| 117 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 118 | 1/ 8 | 1/12 | 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) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 119 | 1/ 4 | 1/ 6 | 179402 | gMSC*1 | フェイズⅢ | 軟骨損傷、離断性骨軟骨炎 | (株)ツーセル | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 120 | 12/22 | 12/24 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 121 | 1/ 6 | 1/ 8 | 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。 |
| 122 | 12/ 9 | 12/11 | 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 | 12/24 | 12/28 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 124 | 1/ 4 | 1/ 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3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 125 | 1/12 | 1/12 | 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4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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------------|---------|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------|
| 126 | 12/23 | 12/25 | 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。 |
| 127 | 12/23 | 12/25 | 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。 |
| 128 | 12/ 7 | 12/ 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 | 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 | 12/21 | 12/23 | 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 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。 |
| 130 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 131 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 132 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 133 | 12/10 | 12/14 | 180023-B | LY3074828 | フェイズⅢ | 潰瘍性大腸炎 | 日本イーライリリー(株) | 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 | 12/24 | 1/ 8 | 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。 |
| 135 | 12/10 | 12/14 | 180024-B | LY3074828 | フェイズⅢ | 潰瘍性大腸炎 | 日本イーライリリー(株) | 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 | 12/24 | 1/ 8 | 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。 |
| 137 | 12/10 | 12/11 | 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。 |
| 138 | 12/17 | 12/18 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 139 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 140 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 141 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 142 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 143 | 12/10 | 12/14 | 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。 |
| 144 | 12/25 | 12/28 | 180030-B | TAS-116 | フェイズⅢ | 消化管間質腫 瘍 (GIST) | 大鵬薬品工業(株) | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 145 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 146 | 12/24 | 12/28 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|--------------------------|--------|---------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|
| 147 | 12/18 | 12/21 | 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 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 149 | 12/ 8 | 12/ 9 | 180043-B | BMS-986165 | フェイズⅡ | クローン病 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。 |
| 150 | 12/25 | 12/28 | 180043-B | BMS-986165 | フェイズⅡ | クローン病 | ブリistol・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。 |
| 151 | 1/ 8 | 1/12 | 180043-B | BMS-986165 | フェイズⅡ | クローン病 | ブリistol・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。 |
| 152 | 12/ 8 | 12/ 9 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 153 | 12/15 | 12/17 | 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。 |
| 154 | 12/23 | 12/25 | 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 | 12/25 | 12/28 | 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 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 157 | 12/14 | 12/16 | 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) | 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 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 159 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 160 | 12/ 9 | 12/11 | 180049-B | | フェイズⅡ | アルツハイマー病 | 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。 |
| 161 | 12/11 | 12/14 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------------|-------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 162 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 163 | 12/10 | 12/17 | 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 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 165 | 12/ 9 | 12/11 | 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。 |
| 166 | 12/24 | 12/28 | 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。 |
| 167 | 12/10 | 12/14 | 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。 |
| 168 | 12/21 | 12/22 | 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。 |
| 169 | 12/22 | 12/23 | 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) | 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。 |
| 170 | 1/ 5 | 1/ 7 | 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。 |
| 171 | 1/ 7 | 1/ 8 | 182002-B | Cx601 | フェイズⅢ | クローン病 | 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。 |
| 172 | 12/22 | 12/23 | 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。 |
| 173 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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。 |
| 174 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 175 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 176 | 12/16 | 12/17 | 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。 |
| 177 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 178 | 1/ 7 | 1/12 | 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 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 180 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 181 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 182 | 12/ 7 | 12/ 9 | 190019-B | ABBV-951 | フェイズⅢ | パーキンソン 病 | アッヴィ合同会社 | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 183 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 184 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|----------------------|-------|----------------------------------|---------------------|----------------------|--------------------|
| 185 | 12/ 9 | 12/11 | 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) | 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 | 12/11 | 12/14 | 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 | 12/21 | 12/23 | 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) | 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 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 189 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 190 | 12/21 | 12/22 | 190028-B | BIIB067 | フェイズⅢ | スーパーオキシドジスムターゼ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。 |
| 191 | 12/10 | 12/14 | 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。 |
| 192 | 12/24 | 12/25 | 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 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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。 |
| 194 | 12/21 | 12/23 | 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。 |
| 195 | 1/ 8 | 1/12 | 190035-B | BAN2401 | フェイズⅢ | アルツハイマー病 | 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。 |
| 196 | 12/17 | 12/18 | 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。 |
| 197 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 198 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 199 | 12/17 | 12/18 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 200 | 12/23 | 12/25 | 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。 |
| 201 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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。 |
| 202 | 1/ 8 | 1/12 | 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) | 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 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 204 | 12/23 | 12/24 | 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 措置報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 205 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 206 | 12/18 | 12/21 | 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。 |
| 207 | 12/28 | 1/ 4 | 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。 |
| 208 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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。 |
| 209 | 12/ 8 | 12/10 | 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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------|-------|---------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|--------------------|
| 210 | 12/ 8 | 12/10 | 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。 |
| 211 | 12/15 | 12/16 | 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。 |
| 212 | 12/22 | 12/23 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 213 | 12/22 | 12/24 | 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。 |
| 214 | 12/24 | 12/28 | 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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------|-------|---------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|--------------------|
| 215 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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 | 12/21 | 12/22 | 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。 |
| 217 | 12/22 | 12/24 | 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。 |
| 218 | 12/25 | 12/28 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 219 | 12/14 | 12/15 | 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。 |
| 220 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 221 | 1/ 4 | 1/ 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。 |
| 222 | 1/ 5 | 1/ 5 | 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2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 223 | 1/ 5 | 1/ 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 224 | 12/11 | 12/14 | 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。 |
| 225 | 12/16 | 12/17 | 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。 |
| 226 | 12/22 | 12/24 | 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。 |
| 227 | 1/ 5 | 1/ 7 | 191003-B | PN00515 | | 心不全 | シミック(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。 |
| 228 | 12/17 | 12/18 | 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。 |
| 229 | 12/25 | 12/28 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 230 | 12/24 | 12/25 | 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) | 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 | 12/18 | 12/21 | 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 |
|-----|-------|-------|----------|----------------------|-------|------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------|
| 232 | 1/ 6 | 1/ 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。 |
| 233 | 12/ 8 | 12/14 | 200005-B | NPC-21 | フェイズⅡ | 腎移植後サイトメガロウイルス感染症 | ノーベルファーマ(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。 |
| 234 | 12/ 8 | 12/ 9 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 235 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 236 | 12/24 | 12/25 | 200013-B | エンバグリフロジン | フェイズⅢ | 急性心不全 | 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。 |
| 237 | 12/ 8 | 12/ 9 | 200015-B | P1101 | フェイズⅢ | 本態性血小板血症 | ファーマエッセンシア 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。 |
| 238 | 12/ 7 | 12/ 9 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 239 | 12/14 | 12/16 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 240 | 12/21 | 12/23 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 241 | 12/25 | 12/28 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 242 | 1/ 7 | 1/12 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 243 | 12/23 | 12/23 | 200019-B | Navitoclax (ABT-263) | フェイズⅢ | 骨髄線維症 | アッヴィ合同会社 | 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。 |
| 244 | 12/23 | 12/23 | 200020-B | Navitoclax (ABT-263) | フェイズⅢ | 骨髄線維症 | アッヴィ合同会社 | 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。 |
| 245 | 12/22 | 12/23 | 200021-B | R07112689 | フェイズⅢ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(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。 |
| 246 | 12/22 | 12/23 | 200022-B | R07112689 | フェイズⅢ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(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。 |

| 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 |
|-----|-------|-------|----------|-----------------------------------------------|---------|----------------------|----------------|------------------------------|--------------------|
| 247 | 12/21 | 12/22 | 200023-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)新日本科学PPD | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 248 | 1/ 5 | 1/ 6 | 200029-B | TAS-120 | フェイズIII | 肝内胆管癌 | 大鵬薬品工業(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。 |
| 249 | 12/21 | 12/22 | 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)新日本科学PPD | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 250 | 1/ 5 | 1/ 7 | 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) | 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。 |
| 251 | 1/ 7 | 1/12 | 200037-B | ABBV-951 | フェイズIII | パーキンソン病 | アヅヴィ合同会社 | 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。 |

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 | 12/25 | 1/ 4 | 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) | 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。 |
| 2 | 1/ 6 | 1/ 8 | 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) | 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。 |
| 3 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 12/24 | 12/25 | 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、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 | 12/25 | 12/28 | 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) | 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 | 1/13 | 1/14 | 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) | 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 | 1/12 | 1/12 | 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 | 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 | 12/25 | 12/25 | 179003 | | フェイズⅠ/Ⅱ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 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。 |
| 10 | 12/23 | 12/24 | 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) | 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 | 1/ 6 | 1/ 7 | 179028 | GS-6034 | フェイズⅢ | クローン病 | ギリアド・サイエンシズ(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。 |
| 12 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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) | 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 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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。 |
| 14 | 1/ 8 | 1/12 | 179061 | | | 肝細胞癌 | パレクセル・インターナショナル(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 | 12/24 | 12/25 | 179071 | E7438 | フェイズⅡ | | エーザイ(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 | 1/ 8 | 1/12 | 179071 | E7438 | フェイズⅡ | | 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 |
|----|-------|-------|----------|----------------------|--------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 17 | 1/ 7 | 1/12 | 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) | 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 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 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 | 1/ 8 | 1/12 | 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) | 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 | 12/21 | 12/22 | 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。 |
| 21 | 1/ 7 | 1/ 8 | 180041-B | | フェイズⅠb | | バイオジェン・ジャパン(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。 |
| 22 | 1/ 7 | 1/12 | 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) | 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。 |
| 23 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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) | 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。 |
| 24 | 1/ 7 | 1/ 8 | 182002-B | Cx601 | フェイズⅢ | クローン病 | 武田薬品工業(株) | 治験製品概要書の変更 | 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 | 1/ 7 | 1/12 | 190003-B | オラパリブ | フェイズⅡ | 固形がん | MSD(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。 |
| 26 | 1/ 8 | 1/12 | 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) | 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 | 12/11 | 12/14 | 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、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。 |
| 28 | 12/25 | 12/28 | 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 | 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。 |
| 29 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 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。 |
| 30 | 1/ 8 | 1/12 | 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。 |
| 31 | 1/ 6 | 1/ 7 | 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) | 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。 |
| 32 | 1/13 | 1/14 | 190047-B | MK-3475 | フェイズⅢ | 胆道癌 | MSD(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。 |

| 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 |
|----|-------|-------|----------|-----------------------|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 33 | 1/ 7 | 1/ 8 | 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、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。 |
| 34 | 1/ 7 | 1/12 | 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) | 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。 |
| 35 | 1/ 7 | 1/ 8 | 190072-B | ONO-4538 | フェイズⅡ | 胆道がん | 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、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。 |
| 36 | 12/25 | 12/28 | 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) | 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。 |
| 37 | 12/25 | 12/28 | 200015-B | P1101 | フェイズⅢ | 本態性血小板血症 | ファーマエッセンシア ジャパン(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。 |
| 38 | 12/23 | 12/24 | 200019-B | Navitoclax (ABT-263) | フェイズⅢ | 骨髄線維症 | アッヴィ合同会社 | 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。 |
| 39 | 12/23 | 12/24 | 200020-B | Navitoclax (ABT-263) | フェイズⅢ | 骨髄線維症 | アッヴィ合同会社 | 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。 |
| 40 | 12/22 | 12/23 | 200021-B | R07112689 | フェイズⅢ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(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。 |
| 41 | 12/22 | 12/23 | 200022-B | R07112689 | フェイズⅢ | 発作性夜間へモグロビン尿症 | 中外製薬(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。 |
| 42 | 1/ 8 | 1/12 | 200029-B | TAS-120 | フェイズⅢ | 肝内胆管癌 | 大鵬薬品工業(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 | 1/ 5 | 1/ 7 | 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) | 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。 |

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 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 2 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 3 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 4 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 5 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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。 |
| 6 | 1/ 8 | 1/ 8 | 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 | 12/23 | 12/23 | 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。 |
| 8 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 14 | 1/ 8 | 1/12 | 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 | 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

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 | 12/28 | 12/28 | 168016 | ON0-4538/BMS-936558 | フェイズⅢ | 初発膠芽腫 | 小野薬品工業(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 12/28 |
| 2 | 12/28 | 12/28 | 200003-B | ON0-1101 | フェイズⅡ/Ⅲ | 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動, 心房粗動, 上室頻拍) | 小野薬品工業(株) | 分担医師の削除 | 承認 | 12/28 |