

# 西暦2021年02月09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 : 2021年 2月 9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、服部 聰、江口 英利、藤本 学、江副 幸子、  
          河村 拓史、中川 慧、梅林 寛人、鵜飼 万貴子、山元 宏平、  
          疋田 宗生、北野 義幸、馬場 幸子

以上13名

## 【1. 審議事項】

|  |                 |         |
|--|-----------------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について<br>医薬品 治験                          | 4件              | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について<br>他施設<br>本院                      | 93件<br>16件      | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について<br>医薬品 治験<br>再生医療等製品 治験<br>医師主導治験 | 17件<br>1件<br>4件 | 資料 3 参照 |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について<br>医師主導治験                | 54件             | 資料 4 参照 |
| 5) 責任医師の変更の審議について<br>医薬品 治験                        | 1件              | 資料 5 参照 |

## 【2. 報告事項】

|   |                 |         |
|---|-----------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告<br>分担医師変更報告<br>・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<br>とが事務局から報告され、了承された。 | 3件              | 資料 6 参照 |
| 2) その他の報告<br>終了報告<br>開発の中止等の報告<br>その他の報告<br>・上記の報告について事務局から報告され、了承された。            | 2件<br>0件<br>16件 |         |

## 【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03月 2021年3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  | 200031-A | JNJ-73763989                            | フェイズII   | B型肝炎およびD型肝炎ウイルス共感染症 | ヤンセンファーマ株式会社    | B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験 | 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  | 200053-A | Lonapegsomatropin(TransConhGH, ACP-011) | フェイズIII  | 成人成長ホルモン分泌不全症       | PRAヘルスサイエンス株式会社 | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験   | 試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。 |
| 3  | 200054-A | LY3410738                               | フェイズI    | 固形がん                | 日本イーライリリー株式会社   | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたLY3410738の第I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  | 200055-A | FPP300                                  | フェイズII前期 |                     | 藤本製薬株式会社        | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPP300（サリドマイド）の前期第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。 |

## 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  | 1/ 5  | 1/ 8  | 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)                     | 国内における報告   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2  | 1/18  | 1/22  | 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)                     | 年次報告   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 3  | 1/26  | 1/26  | 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<br>血液・腫瘍内科<br>柴山 浩彦 | 国内における報告<br>外国における報告<br>措置報告                                 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4  | 1/21  | 1/21  | 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<br>消化器外科<br>佐藤 太郎   | 国内における報告<br>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  | 1/21  | 1/21  | 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<br>消化器外科<br>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  | 1/25  | 1/25  | 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<br>皮膚科<br>種村 篤      | 国内における報告<br>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  | 1/22  | 1/22  | 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<br>小児科<br>窪田 拓生     | 国外における報告<br>その他報告(添付文書(2020年12月改訂(第3版),添付文書のご案内(2020年12月)))  | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8  | 12/28 | 12/28 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 外国における報告<br>措置報告   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 9  | 1/26  | 1/26  | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 国内における報告<br>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 | 12/18 | 12/21 | 190001-A | KHK4827                 | フェイズIII    | 全身性強皮症            | 協和キリン(株)                       | 国内における報告<br>外国における報告<br>年次報告<br>使用上の注意改訂のお知らせ<br>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 | 1/22  | 1/25  | 190001-A | KHK4827                 | フェイズIII    | 全身性強皮症            | 協和キリン(株)                       | 国内における報告<br>外国における報告   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 12/23 | 12/25 | 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 | 12/25 | 12/28 | 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。 |
| 14 | 1/12  | 1/14  | 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 | 1/19  | 1/21  | 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。 |
| 16 | 1/22  | 1/25  | 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。 |
| 17 | 12/23 | 12/25 | 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<br>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 | 1/ 7  | 1/12  | 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。 |

| 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 | 12/25 | 12/28 | 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<br>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 | 1/12  | 1/14  | 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)     | 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 | 1/22  | 1/25  | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 12/25 | 12/28 | 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<br>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 | 1/12  | 1/14  | 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)     | 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 | 1/22  | 1/25  | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 25 | 12/25 | 12/28 | 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<br>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 | 1/12  | 1/14  | 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)     | 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 | 1/22  | 1/25  | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 28 | 12/25 | 12/28 | 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<br>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 | 1/12  | 1/14  | 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)     | 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 | 1/22  | 1/25  | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 31 | 12/24 | 12/25 | 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。 |
| 32 | 1/14  | 1/15  | 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<br>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 | 12/18 | 12/21 | 190037-A | carfilzomib (ONO-7057) | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫          | 小野薬品工業(株)         | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 34 | 1/13  | 1/15  | 190037-A | carfilzomib (ONO-7057) | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫          | 小野薬品工業(株)         | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 12/24 | 12/28 | 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。 |
| 36 | 1/14  | 1/15  | 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。 |
| 37 | 12/25 | 12/28 | 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<br>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 | 1/12  | 1/14  | 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)     | 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 | 1/22  | 1/25  | 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<br>外国における報告<br>年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 40 | 1/ 7  | 1/ 7  | 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   | 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。 |
| 41 | 1/21  | 1/22  | 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   | 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 | 1/14  | 1/15  | 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。 |
| 43 | 1/19  | 1/20  | 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)      | 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。 |
| 44 | 1/20  | 1/22  | 190053-A | MK-8228   | フェイズⅢ | サイトメガロウイルス感染及び感染症               | 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。 |
| 45 | 1/18  | 1/19  | 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<br>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 | 1/20  | 1/21  | 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。 |
| 47 | 1/ 5  | 1/ 7  | 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)    | 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 | 12/21 | 12/22 | 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)     | 国内における報告<br>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 | 12/25 | 12/28 | 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)     | 国内における報告<br>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 | 1/ 7  | 1/ 8  | 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 | 1/12  | 1/13  | 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 | 1/20  | 1/21  | 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 | 1/ 5  | 1/ 7  | 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。 |

| 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               |
|----|-------|-------|----------|------------------|-----------|---------------------------|----------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 54 | 1/18  | 1/19  | 190070-A | SAR231893        | フェイズⅢ     | 慢性特発性尋<br>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。 |
| 55 | 12/22 | 12/23 | 190071-A | MK-3475          | フェイズⅢ     | 転移性ホルモ<br>ン感受性前立<br>腺癌    | M S D(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。 |
| 56 | 1/21  | 1/22  | 190071-A | MK-3475          | フェイズⅢ     | 転移性ホルモ<br>ン感受性前立<br>腺癌    | M S D(株)                         | 国内における報告<br>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 | 12/23 | 12/24 | 192001-A | IDCT-001         | フェイズⅠ / Ⅱ | 腰椎椎間板変<br>性症              | (株) IDファーマ                       | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 58 | 1/27  | 1/27  | 199001-A | MPDL3280A        | フェイズⅢ     | 進行性／再発<br>性の子宮体が<br>ん患者   | 自ら治験を実施する者<br>婦人科<br>中川 豊        | 国内における報告<br>外国における報告<br>措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 59 | 1/ 6  | 1/ 6  | 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<br>心臓血管外科<br>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。 |
| 60 | 1/ 7  | 1/ 7  | 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<br>心臓血管外科<br>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。 |
| 61 | 1/ 8  | 1/ 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<br>心臓血管外科<br>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。 |
| 62 | 1/26  | 1/26  | 199003-A | ブレンツキシマブ<br>ベドチン | フェイズⅡ     | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>清原 英司       | 国内における報告<br>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 | 12/22 | 12/22 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹     | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 64 | 12/21 | 12/21 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一    | 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 | 12/22 | 12/22 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一    | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 66 | 12/25 | 12/25 | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一    | 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 | 1/12  | 1/12  | 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<br>心臓血管外科<br>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。 |
| 68 | 1/18  | 1/18  | 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<br>心臓血管外科<br>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。 |
| 69 | 1/25  | 1/25  | 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<br>心臓血管外科<br>戸田 宏一    | 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。 |
| 70 | 1/13  | 1/13  | 199007-A | MYD-0124         | フェイズⅡ     | 筋強直性ジス<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>中森 雅之 | 外国における報告<br>措置報告             | 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               |
|----|-------|-------|--------------------|--------------------------|---------|-------------------|---|------------------------------|--------------------|
| 71 | 1/13  | 1/13  | 199007-青森-A        | MYD-0124                 | フェイズII  | 筋強直性ジストロフィー       | 自ら治験を実施する者<br>独立行政法人国立病院機構青森病院<br>高田 博仁       | 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。 |
| 72 | 1/13  | 1/13  | 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<br>独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター<br>松村 剛 | 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 | 1/21  | 1/21  | 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<br>消化器外科<br>佐藤 太郎                  | 国内における報告<br>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 | 12/21 | 12/22 | 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。 |
| 75 | 12/23 | 12/24 | 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。 |
| 76 | 1/14  | 1/15  | 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)                                   | 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 | 1/21  | 1/21  | 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。 |
| 78 | 12/22 | 12/23 | 200008-A           | E7090                    | フェイズII  | 胆管癌               | エーザイ(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。 |
| 79 | 12/28 | 1/ 4  | 200008-A           | E7090                    | フェイズII  | 胆管癌               | エーザイ(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。 |
| 80 | 1/14  | 1/14  | 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。 |
| 81 | 1/14  | 1/15  | 200008-A           | E7090                    | フェイズII  | 胆管癌               | エーザイ(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。 |
| 82 | 1/21  | 1/21  | 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。 |
| 83 | 1/ 7  | 1/15  | 200012-A           | NS-304                   | フェイズII  |                   | 日本新薬(株)<br>その他報告(海外症例(試験からの報告、自発報告))          | 外国における報告                     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 1/ 3  | 1/ 4  | 200014-A           |                          | フェイズIII | 再発・難治性多発性骨髄腫患者    | IQVIAサービスーズ 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。 |
| 85 | 1/ 5  | 1/ 6  | 200014-A           |                          | フェイズIII | 再発・難治性多発性骨髄腫患者    | IQVIAサービスーズ 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。 |
| 86 | 1/12  | 1/14  | 200017-A           | GSK3228836               | フェイズIIb | B型慢性肝疾患           | グラクソ・スミスクライン(株)                               | 年次報告                         | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 87 | 1/ 5  | 1/ 7  | 200018-A           | R07092284, R055412<br>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<br>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 | 1/19  | 1/20  | 200018-A           | R07092284, R055412<br>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<br>外国における報告<br>措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 12/21 | 12/23 | 200024-A           | ウパダシチニブ<br>(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。 |
| 90 | 12/28 | 1/ 4  | 200024-A           | ウパダシチニブ<br>(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。 |
| 91 | 1/19  | 1/21  | 200024-A           | ウパダシチニブ<br>(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<br>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 | 12/21 | 12/23 | 200025-A           | ウパダシチニブ<br>(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。 |
| 93 | 12/28 | 1/ 4  | 200025-A           | ウパダシチニブ<br>(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。 |

| 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               |
|-----|-------|-------|----------|---------------------------|-------|---|--------------------|----------------------|--------------------|
| 94  | 1/19  | 1/21  | 200025-A | ウパダシチニブ<br>(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<br>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  | 12/21 | 12/23 | 200026-A | ウパダシチニブ<br>(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。 |
| 96  | 12/28 | 1/ 4  | 200026-A | ウパダシチニブ<br>(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。 |
| 97  | 1/19  | 1/21  | 200026-A | ウパダシチニブ<br>(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<br>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  | 1/18  | 1/19  | 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。 |
| 99  | 1/ 6  | 1/ 8  | 200033-A |                           |       |   | 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。 |
| 100 | 1/13  | 1/14  | 200033-A |                           |       |   | 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。 |
| 101 | 1/20  | 1/21  | 200034-A | fruquintinib              | フェイズⅢ | 大腸癌   | サイネオス・ヘルス・クリニカル(株) | 外国における報告<br>年次報告     | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 102 | 1/13  | 1/14  | 200035-A | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | クローディン(CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ) 腺癌患者 | アステラス製薬(株)         | 国内における報告<br>外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 103 | 1/18  | 1/19  | 200035-A | Zolbetuximab<br>(IMAB362) | フェイズⅢ | クローディン(CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部(GEJ) 腺癌患者 | アステラス製薬(株)         | 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 | 1/25  | 1/27  | 200040-A | MEDI4736                  | フェイズⅢ | 胃がん   | アストラゼネカ(株)         | 国内における報告<br>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 | 1/21  | 1/26  | 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)           | 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               |
|-----|------|------|----------|-----------|-------|-------------------------------------|------------------------------|--|--------------------|
| 106 | 1/25 | 1/25 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 年次報告   | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 107 | 1/15 | 1/15 | 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<br>腎臓内科<br>猪阪 善隆  | 外国における報告<br>その他報告(添付文書(2020年12月改訂(第3版)、添付文書のご案内(2020年12月)) ) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 108 | 1/ 5 | 1/ 6 | 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<br>消化器外科<br>水島 恒和 | 国内における報告<br>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 | 1/ 5 | 1/ 6 | 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<br>消化器外科<br>水島 恒和 | 措置報告   | 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  | 1/ 8  | 1/12 | 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<br>血液・腫瘍内科<br>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。 |
| 2  | 1/14  | 1/15 | 190007-A | Durvalumab(MEDI4736) | フェイズⅢ       | 進行胆道癌                   | アストラゼネカ(株)                     | 治験実施計画書の変更                     | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3  | 1/25  | 1/26 | 190007-A | Durvalumab(MEDI4736) | フェイズⅢ       | 進行胆道癌                   | 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。 |
| 4  | 1/19  | 1/21 | 190017-A | PF-06944076          | フェイズⅢ       | 去勢抵抗性前立腺癌               | ファイザー(株)                       | 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。 |
| 5  | 1/18  | 1/21 | 190017-A | PF-06944076          | フェイズⅢ       | 去勢抵抗性前立腺癌               | ファイザー(株)                       | 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  | 1/15  | 1/21 | 190017-A | PF-06944076          | フェイズⅢ       | 去勢抵抗性前立腺癌               | ファイザー(株)                       | 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  | 1/19  | 1/22 | 190023-A | Bimekizumab          | フェイズⅢ       | 活動性でX線所見が認められない脊柱性脊椎関節炎 | ユーシービージャパン(株)                  | 治験薬概要書の変更                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8  | 1/19  | 1/22 | 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)                  | 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。 |
| 9  | 1/19  | 1/22 | 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)                  | 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 | 1/21  | 1/22 | 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)                  | 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 | 1/19  | 1/22 | 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)                  | 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 | 1/14  | 1/15 | 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<br>ティカルズジャパン(株)   | 治験薬概要書の変更                      | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 1/22  | 1/25 | 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)                       | 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。 |
| 14 | 1/25  | 1/26 | 190058-A | CC-90001             | フェイズⅡ       | NASH                    | セルジーン(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。 |
| 15 | 1/25  | 1/26 | 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)                    | 責任医師交代に伴う同意説明文書の改訂             | 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。 |
| 16 | 1/25  | 1/26 | 192001-A | IDCT-001             | フェイズ I / II | 腰椎椎間板変性症                | (株) IDファーマ                     | 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。 |
| 17 | 1/27  | 1/27 | 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<br>小児科<br>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。 |
| 18 | 12/24 | 1/ 4 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹   | 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。 |
| 19 | 1/25  | 1/26 | 200033-A |                      |             |                         | アレクシオンファーマ合同会社                 | 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。 |

| 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 | 1/25 | 1/26 | 200034-A | fruquintinib | フェイズⅢ | 大腸癌            | サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)         | 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験葉概要書の変更、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。 |
| 21 | 1/25 | 1/27 | 200040-A | MEDI4736     | フェイズⅢ | 胃がん            | アストラゼネカ(株)                 | 治験実施計画書の変更、治験葉概要書の変更                  | 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。 |
| 22 | 1/26 | 1/26 | 209006-A | CGIA-W       | 検証的治験 | 手関節内変形<br>治癒骨折 | 自ら治験を実施する者<br>整形外科<br>村瀬 剛 | 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/ 6 | 1/15 | 189003-A | R-OKY-034F      | フェイズ I / II | 膵がん               | 自ら治験を実施する者<br>消化器内科<br>竹原 徹郎   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2  | 1/ 6 | 1/15 | 189003-A | R-OKY-034F      | フェイズ I / II | 膵がん               | 自ら治験を実施する者<br>消化器内科<br>竹原 徹郎   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3  | 1/ 6 | 1/15 | 189003-A | R-OKY-034F      | フェイズ I / II | 膵がん               | 自ら治験を実施する者<br>消化器内科<br>竹原 徹郎   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4  | 1/ 8 | 1/ 8 | 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<br>血液・腫瘍内科<br>柴山 浩彦 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5  | 1/ 6 | 1/ 6 | 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<br>消化器外科<br>佐藤 太郎   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6  | 1/25 | 1/25 | 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<br>皮膚科<br>種村 篤      | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7  | 1/26 | 1/26 | 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<br>小児科<br>窪田 拓生     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8  | 1/26 | 1/26 | 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<br>小児科<br>窪田 拓生     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9  | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 14 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 1/26 | 1/26 | 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<br>皮膚科<br>金田 真理     | 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 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 18 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 20 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 21 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 23 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 24 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 25 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 26 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 27 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 28 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 30 | 1/26  | 1/26  | 189011-A | NPC-12G     | フェイズIII | 神経線維腫症<br>I型 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>金田 真理   | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 31 | 12/22 | 12/28 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 12/22 | 12/28 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

| 番号 | 作成日   | 受付日   | 整理番号               | 成分記号             | 開発の相   | 対象疾患名                     | 依頼者   | 審査結果                |
|----|-------|-------|--------------------|------------------|--------|---------------------------|---|---------------------|
| 33 | 12/22 | 12/28 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹                  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 34 | 1/ 5  | 1/ 5  | 199003-A           | ブレンツキシマブ<br>ベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>清原 英司                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 1/ 5  | 1/ 5  | 199003-A           | ブレンツキシマブ<br>ベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>清原 英司                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 36 | 1/26  | 1/26  | 199003-A           | ブレンツキシマブ<br>ベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>清原 英司                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 37 | 1/26  | 1/26  | 199003-A           | ブレンツキシマブ<br>ベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚<br>原発性悪性リ<br>ンパ腫 | 自ら治験を実施する者<br>皮膚科<br>清原 英司                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 38 | 12/14 | 1/13  | 199004-A           | GF01             | その他    | 自閉症スペク<br>トラム症            | 自ら治験を実施する者<br>小児科<br>谷池 雅子                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 39 | 12/ 2 | 12/28 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹                  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 40 | 11/20 | 1/ 7  | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹                  | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 41 | 1/25  | 1/25  | 199007-A           | MYD-0124         | フェイズII | 筋強直性ジス<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>神経内科・脳卒中科<br>中森 雅之              | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 1/25  | 1/25  | 199007-青森-A        | MYD-0124         | フェイズII | 筋強直性ジス<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>独立行政法人国立病院機構青森病院<br>高田 博仁       | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 43 | 12/28 | 12/28 | 199007-刀根山201957-A | MYD-0124         | フェイズII | 筋強直性ジス<br>トロフィー           | 自ら治験を実施する者<br>独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター<br>松村 剛 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 44 | 1/20  | 1/20  | 199012-A           | DSP-7888         | フェイズII | 急性骨髓性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>免疫内科<br>中田 潤                    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 12/ 9 | 12/22 | 199012-fuk-A       | DSP-7888         | フェイズII | 急性骨髓性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大学附属病院<br>池添 隆之     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 46 | 12/ 9 | 12/22 | 199012-fuk-A       | DSP-7888         | フェイズII | 急性骨髓性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大学附属病院<br>池添 隆之     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 47 | 12/ 9 | 12/22 | 199012-fuk-A       | DSP-7888         | フェイズII | 急性骨髓性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大学附属病院<br>池添 隆之     | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 48 | 12/ 9 | 12/22 | 199012-fuk-A       | DSP-7888         | フェイズII | 急性骨髓性白<br>血病              | 自ら治験を実施する者<br>公立大学法人福島県立医科大学附属病院<br>池添 隆之     | 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                |
|----|-------|-------|---------------|----------|-------|----------|---|---------------------|
| 49 | 12/25 | 1/20  | 199012-fuk-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<br>公立大学法人福島県立医科大学附属病院<br>池添 隆之 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 50 | 12/21 | 12/22 | 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<br>社会医療法人北楡会札幌北楡病院<br>太田 秀一    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 51 | 1/18  | 1/20  | 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<br>社会医療法人北楡会札幌北楡病院<br>太田 秀一    | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 52 | 1/15  | 1/20  | 199012-nis-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<br>公益財団法人日本生命済生会日本生命病院<br>川上 学 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 53 | 1/ 5  | 1/ 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<br>消化器外科<br>水島 恒和              | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 54 | 12/21 | 1/ 7  | 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<br>神経内科・脳卒中科<br>池中 建介          | 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  | 1/25 | 1/26 | 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) | 新治験責任医師<br>血液・腫瘍内科<br>柏木 浩和 | 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。 |

## 分担医師変更報告

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  | 12/28 | 12/28 | 190070-A | SAR231893   | フェイズⅢ | 慢性特発性蕁麻疹               | サノフィ(株)                      | 分担医師の削除 | 承認   | 12/28 |
| 2  | 12/28 | 12/28 | 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<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 分担医師の削除 | 承認   | 12/28 |
| 3  | 12/28 | 12/28 | 209003-A | BR13030     | フェイズⅢ | 急性心不全／<br>急性呼吸不全<br>患者 | 自ら治験を実施する者<br>心臓血管外科<br>澤 芳樹 | 分担医師の削除 | 承認   | 12/28 |