

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 聡、江口 英利、藤本 学、江副 幸子、
河村 拓史、中川 慧、梅林 寛人、鶴飼 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 | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 93件 | |
| 本院 | 16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 | 17件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 4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 | 54件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 分担医師変更報告 | 3件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 16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 (TransConh GH, 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	FPF300	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FPF300 (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 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 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 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	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 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	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 皮膚科 種村 篤	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	1/22	1/22	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特異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 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 皮膚科 金田 眞理	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。
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 皮膚科 金田 眞理	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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 外国における報告 年次報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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 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	INC054828	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。
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 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 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 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。
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 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 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。
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 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 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。
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 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 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。
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 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 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 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。
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)ミノファージェン製薬	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)ミノファージェン製薬	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	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。
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	MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	MSD(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 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 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 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。

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。
55	12/22	12/23	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	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	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 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。
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 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。
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 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。
62	1/26	1/26	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。
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 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。
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 心臓血管外科 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 心臓血管外科 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 心臓血管外科 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 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。
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 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。
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 心臓血管外科 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	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	外国における報告 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 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	外国における報告 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 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	外国における報告 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 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。
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)	外国における報告 その他報告(海外症例(試験からの報告、自発報告))	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サービシーズ 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サービシーズ 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, 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。
88	1/19	1/20	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 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(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(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(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。
92	12/21	12/23	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。
93	12/28	1/ 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。

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 (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。
95	12/21	12/23	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。
96	12/28	1/ 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。
97	1/19	1/21	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。
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 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 (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 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 (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 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	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。

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 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。
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 腎臓内科 猪阪 善隆	外国における報告 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 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。
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 消化器外科 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 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
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体軸性脊椎関節炎	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	MSD(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 小児科 谷池 雅子	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
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 心臓血管外科 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。
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。
22	1/26	1/26	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形 治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 村瀬 剛	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 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	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 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	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 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	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 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。
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 消化器外科 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 皮膚科 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 小児科 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 小児科 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 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。
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 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。
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 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。
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 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。
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 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。
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 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。
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 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。
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 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。

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 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。
18	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 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。
19	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 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。
20	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 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。
21	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 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。
22	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 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。
23	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 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。
24	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 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。
25	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 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。
26	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 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。
27	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 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。
28	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 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。
29	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 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。
30	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 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。
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 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。
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 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。

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 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。
34	1/ 5	1/ 5	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。
35	1/ 5	1/ 5	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。
36	1/26	1/26	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。
37	1/26	1/26	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。
38	12/14	1/13	199004-A	GF01	その他	自閉症スペク トラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 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。
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 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。
41	1/25	1/25	199007-A	MYD-0124	フェイズII	筋強直性ジス トロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	試験の継続に問題ないことで承認された。
42	1/25	1/25	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。
43	12/28	12/28	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。
44	1/20	1/20	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。
45	12/ 9	12/22	199012-fuk-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 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 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	急性骨髄性白 血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 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	急性骨髄性白 血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 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	急性骨髄性白 血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 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	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 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	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	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	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	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	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 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 消化器外科 水島 恒和	試験の継続に問題ないことで承認された。
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 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。

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 血液・腫瘍内科 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 心臓血管外科 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／ 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	分担医師の削除	承認	12/28