

西暦2021年03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 3月 9日 (火) 16:00 ~18:00
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室会議室(Web会議システム利用)
出席委員 : 藤野 裕士、服部 聰、江口 英利、江副 幸子、河村 拓史、
中川 慧、上田 宏達、山本 智也、鵜飼 万貴子、山元 宏平、
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、馬場 幸子
以上15名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について 医薬品 治験	5件	資料 1 参照
2) 安全性に関する審議について 他施設 本院	65件 16件	資料 2 参照
3) 実施計画書等の変更について 医薬品 治験 医療機器 治験 再生医療等製品 治験 医師主導治験	21件 1件 1件 19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 医師主導治験	25件	資料 4 参照
5) 責任医師の変更の審議について 医薬品 治験 医師主導治験	6件 2件	資料 5 参照
6) 繼続審議について	78件	資料 6 参照

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告 分担医師変更報告 ・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件	資料 7 参照
2) その他の報告 終了報告 開発の中止等の報告 その他の報告 ゲノム・遺伝子解析実施状況報告 ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。	1件 0件 16件 4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04月 2021年4月13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	200042-A	ニボルマブ	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	200048-A	BAN2401	フェイズIII	プレクリニカルAD	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN2401の第III相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第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	200059-A	SB240563	フェイズIII	好酸球性副鼻腔炎	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563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。
5	200060-A	JR-142	フェイズII	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	J C R ファーマ株式会社	JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第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	2/15	2/22	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2/24	2/24	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	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	2/19	2/19	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。
4	2/16	2/16	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズ I / II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	その他報告(本治験で発生した重篤な有害事象)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2/16	2/16	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。
6	2/24	2/24	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/22	2/22	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 真理	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	1/26	1/27	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(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。
9	2/ 2	2/ 3	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。
10	2/10	2/12	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2/17	2/19	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2/18	2/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	1/22	1/27	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。
14	2/ 5	2/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2/19	2/22	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。
16	2/19	2/22	190022-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	2/ 5	2/ 8	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。
18	2/19	2/22	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)	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
19	2/ 5	2/ 8	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。
20	2/19	2/22	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	2/ 5	2/ 8	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。
22	2/19	2/22	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)	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	2/ 5	2/ 8	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。
24	2/19	2/22	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	1/28	1/29	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。
26	2/12	2/15	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。
27	2/ 1	2/ 4	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズIII	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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	1/26	1/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	2/ 9	2/12	190043-A	PCI-32765	フェイズII	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2/ 5	2/ 8	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。
31	2/19	2/22	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)	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	2/12	2/12	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2/ 4	2/ 4	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	2/10	2/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	2/17	2/18	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	2/12	2/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	2/10	2/15	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	1/27	1/28	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)	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	2/ 3	2/ 4	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2)陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2/10	2/12	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2)陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	2/17	2/18	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2)陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	2/ 3	2/ 4	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性蕁 麻疹	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2/22	2/24	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性蕁 麻疹	サノフィ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2/15	2/16	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	M S D(株)	国内における報告 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2/19	2/22	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 国外における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	1/29	1/29	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。
47	2/18	2/18	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズII	CD陽性30皮膚 原発性悪性リ ンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	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	2/19	2/19	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 国外における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2/ 4	2/ 5	200007-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2/12	2/12	200007-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2/12	2/15	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。
52	2/17	2/17	200007-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	2/17	2/17	200007-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	2/17	2/17	200007-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症 I型	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	1/28	1/28	200008-A	E7090	フェイズII	胆管癌	エーザイ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2/22	2/22	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。
57	2/ 4	2/ 8	200012-A	NS-304	フェイズII		日本新薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
58	1/27	1/28	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	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。
59	1/27	1/28	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	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	1/28	1/29	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	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。
61	1/28	1/29	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	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	2/17	2/17	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)	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	1/29	2/ 1	200018-A	R07092284, R055412 67	フェイズIII	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	2/15	2/16	200018-A	R07092284, R055412 67	フェイズIII	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2/ 8	2/ 9	200024-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	2/ 8	2/ 9	200025-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	2/ 8	2/ 9	200026-A	ウパダシチニブ (ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	2/ 4	2/ 5	200027-A	GB-0998	フェイズIII	腎移植後にAMRが発症したと治験責任(分担)医師が判断した患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	2/16	2/17	200032-A	ME-401	フェイズII	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	協和キリン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2/18	2/22	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	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	1/26	1/27	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。
72	1/29	2/ 1	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。
73	2/ 8	2/ 9	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。
74	2/17	2/18	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。
75	2/ 2	2/ 3	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	2/10	2/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2/17	2/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2/19	2/22	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	MS 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。
79	2/19	2/22	200047-A	アテゾリズマブ、 ペバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細 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 研究報告	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
80	2/15	2/16	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	2/ 9	2/10	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 植村 守	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	2/ 9	2/17	180040-A	Acalabrutinib(AC P-196)	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/10	2/17	180040-A	Acalabrutinib(AC P-196)	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。
3	2/18	2/22	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	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	2/17	2/17	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	責任医師変更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。
5	2/19	2/19	189005-A	Encorafenib/Bini metinib	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	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。
6	2/25	2/26	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	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	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
7	2/25	2/26	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	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	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
8	2/25	2/26	189010-muroran-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 呼吸器内科 渡部 宗一郎	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	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
9	2/15	2/16	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	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	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
10	2/25	2/26	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	その他の変更	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
11	2/19	2/22	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
12	2/ 8	2/12	190007-A	Durvalumab(MEDI4 736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	2/18	2/22	190007-A	Durvalumab(MEDI4 736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	2/19	2/22	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)	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。
15	2/15	2/17	190043-A	PCI-32765	フェイズII	原発性マクログロブリノン血症	ヤンセンファーマ(株)	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
16	2/15	2/17	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)	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。
17	2/15	2/17	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	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	2/18	2/19	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	M S D (株)	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	2/15	2/16	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	2/19	2/22	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ / Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	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。
21	2/22	2/22	199007-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	2/22	2/22	199007-青森-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	治験実施計画書の変更	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	2/22	2/22	199007-刀根山201957-A	MYD-0124	フェイズⅡ	筋強直性ジストロフィー	自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛	治験実施計画書の変更	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	2/22	2/22	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	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	2/19	3/ 8	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	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。
26	2/22	2/25	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	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。
27	2/24	2/25	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	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。
28	2/19	2/22	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)	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。
29	2/19	2/22	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。
30	2/15	2/19	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	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。
31	2/15	2/19	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	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。
32	2/15	2/19	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	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の改訂	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。

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	2/15	2/19	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	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。
34	2/15	2/16	200027-A	GB-0998	フェイズIII	腎移植後にAMR が発症したと 治験責任(分 担)医師が判 断した患者	一般社団法人 日本血液製剤機 構	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。
35	2/18	2/22	200033-A				アレクシオンファーマ合同会 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。
36	2/19	2/22	200040-A	MEDI4736	フェイズIII	胃がん	アストラゼネカ(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。
37	2/19	2/22	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズIII	未治療の肝細 胞癌	中外製薬(株)	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	2/24	2/26	201002-A	HANZ01	医療機器(探索的試験)	手根管開放術 を要する手根 管症候群症例 及び指神経縫 合術を要する 部分的又は完 全な指神経斷 裂症例	日本臓器製薬(株)	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。
39	2/ 4	2/ 4	209001-A	TW-012R	フェイズ I / II	遺伝子変異ア ルツハイマー 病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
40	2/15	2/15	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	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。
41	2/ 9	2/10	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 植村 守	責任医師変更に伴う同意説明 文書とその他の改訂	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。
42	2/ 9	2/10	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 植村 守	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	2/19	2/24	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	2/19	2/24	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	2/22	2/22	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。
4	2/22	2/22	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	1/28	1/28	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 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	1/28	1/28	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 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	1/28	1/28	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 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	2/18	2/18	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	2/18	2/18	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	2/18	2/18	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	2/18	2/18	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	2/ 8	2/ 8	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	12/23	2/ 4	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	1/22	2/ 9	199005-A	ADR-002K	フェイズⅠ	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	1/29	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	2/ 3	2/ 3	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。

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	2/ 3	2/ 3	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。
18	2/12	2/12	199010-A	NTC-801F	フェイズⅡ	遺伝性徐脈性不整脈（KACHチャネロパチー）	自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	2/17	2/17	199012-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 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。
20	2/17	2/17	199012-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 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。
21	2/15	2/17	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	2/ 8	2/ 8	209001-A	TW-012R	フェイズⅠ / Ⅱ	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	2/16	2/16	209003-A	BR13030	フェイズⅢ	急性心不全／急性呼吸不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	2/15	2/15	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 村瀬 剛	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	1/26	2/ 4	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	2/10	2/17	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)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 横田 貴史	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	2/17	2/17	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	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	2/19	2/22	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)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 一井 倫子	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	2/15	2/17	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)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 加藤 恒	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	2/19	2/22	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)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 一井 倫子	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	2/15	2/19	200025-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アップヴィ合同会社	新治験責任医師 消化器内科 新崎 信一郎	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	2/15	2/19	200026-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズIII	クローン病	アップヴィ合同会社	新治験責任医師 消化器内科 新崎 信一郎	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	2/ 9	2/10	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 植村 守	新治験責任医師 消化器外科 植村 守	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) 繼続審議について

資料6

番号	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	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	189010-30-21-aae-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
10	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
11	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	実施体制に懸念があり、整備に時間を要するため、中断（既承認事項の取り消し）とされた。
12	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	190015-A	TAS-120	フェイズI	固形癌	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	190022-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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	ユーシーピージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	190024-A	Bimekizumab	フェイズIII	活動性強直性脊椎炎	ユーシーピージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	190025-A	Bimekizumab	フェイズIII	乾癬性関節炎	ユーシーピージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	190026-A	Bimekizumab	フェイズIII	乾癬性関節炎	ユーシーピージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	190031-A	R-OKY-034F	フェイズI / II	標準化学療法に不応・不耐かつ外科的切除不能膵がん患者	ジェイファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク フィーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	190045-A	UCB4940	フェイズIII	乾癬性関節炎	ユーシーピージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
28	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	190054-A	CFZ533	フェイズII	腎移植	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	190058-A	CC-90001	フェイズII	NASH	セルジーン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性肺腺癌患者	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性尋麻疹	サノフィ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	192001-A	IDCT-001	フェイズI / II	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズ I	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下 訓	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	199009-A	RH-01	フェイズIII	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	199010-A	NTC-801F	フェイズII	遺伝性徐脈性不整脈 (KACHチャネロバチー)	自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	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	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	199012-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 免疫内科 中田 潤	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	199012-hoku-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髓性白血病	自ら治験を実施する者 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービスシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	200024-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズⅢ	クローニ病	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	200025-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズⅢ	クローニ病	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	200026-A	ウパダシチニブ(ABT-494)	フェイズⅢ	クローニ病	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	200027-A	GB-0998	フェイズⅢ	腎移植後にAMRが発症したと治験責任(分担) 医師が判断した患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	クローディン(CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の治療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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	200201-A		その他	軟骨無形成症	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	209001-A	TW-012R	フェイズⅠ/Ⅱ	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
75	209004-A	IDE-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	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	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 植村 守	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

7-1

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	2/15	2/15	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	2/15
2	2/ 1	2/ 1	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の追加	承認	2/ 1