

開催日時 : 2021年 3月23日 (火) 16:00 ~ 17:15 (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、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、山元 宏平、田村 進一、
 小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸、和田 聖哉
 以上15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 | |
| 使用成績調査 | 6件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 231件 | |
| 本院 | 26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 | 70件 | |
| 医療機器 治験 | 3件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 11件 | |
| 医師主導治験 | 3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 | 12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 | 22件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 5件 | |
| 使用成績調査 | 19件 | |
| 6) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 6 参照 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 7) 継続審議について | 160件 | 資料 7 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 8 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 2件 | |
| 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 | 12件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 35件 | |
| ゲノム・遺伝子解析実施状況報告 | 37件 | |

ゲノム・遺伝子解析研究終了報告	5件
ゲノム・遺伝子解析審議結果報告	2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04月

2021年4月27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	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535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	200062-B	トラスツズマブデルクステカ ン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) 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	200063-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC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。
4	200064-B	ラブリズマブ	フェイズⅢ	造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ合同会社	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植 (HSCT) 後に血栓性微小血管症 (TMA) を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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。

他、使用成績調査6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	3/ 1	3/ 1	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	3/ 5	3/ 8	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	2/ 9	2/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2/25	2/26	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	3/ 4	3/ 5	135046	SA237	フェイズⅢ	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(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。
6	2/ 9	2/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/25	2/26	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	2/ 5	2/ 5	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	2/19	2/19	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	2/12	2/15	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	2/ 2	2/ 3	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	2/17	2/19	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	2/25	2/26	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。
14	3/ 5	3/ 9	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 その他報告(当該実施症例2例のLocal Siteである北九州市立八幡病院での重篤な有害事象報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	2/ 8	2/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2/ 1	2/ 2	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がん(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 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
17	2/15	2/16	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。
18	3/ 1	3/ 2	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。
19	2/ 4	2/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	2/16	2/18	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。
21	3/ 3	3/ 5	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。
22	2/ 5	2/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2/18	2/22	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。
24	2/12	2/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	2/15	2/17	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)	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
26	2/16	2/19	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。
27	2/17	2/19	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。
28	2/18	2/19	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。
29	2/24	2/25	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。
30	2/25	2/26	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。
31	3/ 3	3/ 5	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。
32	3/ 4	3/ 5	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。
33	3/ 5	3/ 8	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。
34	3/ 1	3/ 2	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(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/ 4	2/ 5	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。
36	2/10	2/12	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。
37	2/18	2/19	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。

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
38	2/25	2/26	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。
39	3/ 4	3/ 5	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	2/ 3	2/ 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。
41	2/ 3	2/ 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。
42	2/12	2/15	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。
43	2/12	2/17	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。
44	2/15	2/17	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。
45	2/15	2/17	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。
46	2/17	2/22	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	2/18	2/22	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。
48	3/ 3	3/ 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。
49	3/ 5	3/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	3/ 8	3/ 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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	3/ 8	3/ 8	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。
52	2/ 8	2/ 9	17001-003	risankizumab/ABBV-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。
53	3/ 2	3/ 4	17001-003	risankizumab/ABBV-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。
54	2/ 8	2/ 9	17001-010	risankizumab/ABBV-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。
55	3/ 2	3/ 4	17001-010	risankizumab/ABBV-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。
56	2/ 8	2/ 9	17001-013	risankizumab/ABBV-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。
57	3/ 2	3/ 4	17001-013	risankizumab/ABBV-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。
58	2/ 8	2/ 9	17001-014	risankizumab/ABBV-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。
59	3/ 2	3/ 4	17001-014	risankizumab/ABBV-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。
60	2/ 3	2/ 5	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。

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
61	2/15	2/15	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8報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	2/ 8	2/ 9	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。
63	2/24	2/25	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。
64	2/ 5	2/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	2/19	2/22	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。
66	3/ 5	3/ 8	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。
67	2/ 5	2/ 8	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。
68	2/19	2/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	3/ 5	3/ 8	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。
70	2/ 5	2/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2/10	2/10	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	2/12	2/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2/12	2/15	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。
74	2/19	2/22	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。
75	2/26	3/ 1	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。
76	2/26	3/ 1	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。
77	3/ 5	3/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	2/17	2/18	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。
79	2/ 8	2/ 9	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。
80	2/22	2/24	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。
81	2/ 8	2/ 9	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。
82	2/22	2/24	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。
83	2/ 8	2/ 9	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。
84	2/22	2/24	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。
85	3/ 1	3/ 1	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。

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
86	2/15	2/15	179036	ABL001	フェイズⅢ	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	2/ 8	2/ 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。
88	3/ 2	3/ 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。
89	2/ 1	2/ 4	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	2/ 3	2/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	2/10	2/12	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
92	2/15	2/15	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。
93	2/19	2/22	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
94	2/25	2/25	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。
95	2/25	2/26	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
96	3/ 4	3/ 5	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
97	2/ 1	2/ 3	179061			肝細胞癌	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。
98	2/16	2/17	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。
99	3/ 2	3/ 5	179061			肝細胞癌	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。
100	2/ 9	2/10	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。
101	2/25	2/25	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。
102	2/26	3/ 1	179070	R05541077(Polatuzumab 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)	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	2/15	2/16	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。
104	2/26	3/ 1	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。
105	2/12	2/15	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。
106	2/ 2	2/ 3	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。
107	2/10	2/12	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)	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	3/ 2	3/ 4	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。
109	2/ 9	2/12	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)	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。
110	2/25	3/ 1	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。

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
111	2/10	2/10	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
112	2/15	2/15	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
113	2/25	2/26	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	3/ 4	3/ 4	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
115	3/ 8	3/ 8	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
116	2/25	2/26	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	2/ 8	2/ 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。
118	3/ 2	3/ 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。
119	2/ 3	2/ 4	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。
120	3/ 2	3/ 3	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。
121	3/ 4	3/ 5	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。
122	3/ 2	3/ 4	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	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。
123	2/ 5	2/ 8	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。
124	2/12	2/15	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。
125	2/19	2/22	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。
126	2/26	3/ 1	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。
127	3/ 3	3/ 4	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。
128	2/10	2/12	180029-B	Guselkumab(CNT019 59)	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。
129	2/25	2/26	180029-B	Guselkumab(CNT019 59)	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。
130	2/ 2	2/ 3	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。

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
131	2/ 5	2/ 8	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。
132	2/12	2/15	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(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。
133	2/24	2/25	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。
134	3/ 5	3/ 8	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。
135	2/26	3/ 1	180032-B	R05541077, BENDAMUSTINE-CHUGAI	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)	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	3/ 2	3/ 4	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。
137	2/10	2/12	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)	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	2/25	2/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	2/ 2	2/ 3	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。
140	2/10	2/12	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	2/17	2/19	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。
142	2/24	2/25	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。
143	2/ 1	2/ 3	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。
144	2/16	2/17	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。

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
145	3/ 2	3/ 5	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。
146	2/ 5	2/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	2/19	2/22	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。
148	3/ 5	3/ 8	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。
149	2/ 4	2/ 9	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。
150	2/18	2/26	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。
151	2/ 8	2/10	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。
152	2/26	3/ 1	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。
153	2/ 1	2/ 2	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	2/17	2/19	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)	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。
155	2/18	2/24	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	2/26	3/ 1	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。
157	3/ 4	3/ 5	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。
158	3/ 4	3/ 5	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。
159	2/24	2/25	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 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	3/ 5	3/ 8	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。
161	2/ 4	2/ 5	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。
162	2/12	2/15	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。
163	2/18	2/22	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。
164	2/25	2/26	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。
165	3/ 5	3/ 8	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。
166	3/ 4	3/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	2/18	2/18	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
168	3/ 4	3/ 5	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	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
169	3/ 4	3/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	2/25	3/ 1	190018-B	ARGX-113	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	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。
171	3/ 2	3/ 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	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。
172	2/ 4	2/ 5	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
173	2/16	2/17	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
174	2/24	2/25	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
175	1/24	3/ 5	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
176	3/ 2	3/ 5	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
177	1/17	3/23	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(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。
178	3/ 5	3/ 8	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	2/ 8	2/16	190028-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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	2/ 4	2/ 5	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。
181	2/18	2/22	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	3/ 4	3/ 5	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。
183	3/ 5	3/ 8	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPS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。
184	2/25	2/26	190033-B	JNJ-73763989, JNJ-56136379	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	ヤンセンファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	2/ 8	2/10	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。

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
186	2/ 5	2/ 8	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。
187	2/15	2/16	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。
188	2/19	2/22	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。
189	2/26	3/ 1	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。
190	3/ 4	3/ 5	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。
191	2/25	2/26	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)	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	2/ 5	2/ 5	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
193	2/24	2/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	3/ 3	3/ 4	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	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。
195	2/ 4	2/ 8	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。
196	2/17	2/18	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。
197	2/26	3/ 1	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。
198	3/ 5	3/ 8	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。
199	3/ 8	3/ 9	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	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
200	2/ 2	2/ 4	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)	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	2/ 4	2/ 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)	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。
202	2/ 9	2/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	2/16	2/17	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。
204	2/24	2/26	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
205	3/ 3	3/ 4	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。
206	3/ 3	3/ 4	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。
207	2/ 8	2/16	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	3/ 2	3/ 4	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。
209	2/17	2/19	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	2/ 8	2/ 9	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。
211	2/19	2/22	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。
212	3/ 8	3/ 9	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。
213	2/ 5	2/ 8	190073-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイターヘルスケア(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	2/ 5	2/ 8	190074-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイターヘルスケア(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	2/ 1	2/ 2	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。

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
216	3/ 1	3/ 2	190102-B	ON0-7702/ON0-7703	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。
217	2/ 2	2/ 3	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。
218	2/17	2/19	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。
219	3/ 2	3/ 4	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。
220	2/25	2/26	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。
221	3/ 3	3/ 5	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。
222	3/ 8	3/ 9	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	2/26	3/ 1	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。
224	3/ 3	3/ 4	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。
225	2/ 5	2/ 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。
226	2/22	2/24	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	2/18	2/19	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。
228	2/ 8	2/ 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	2/16	2/16	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
230	2/19	2/19	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
231	2/17	2/19	200010-B	フチバチニブ(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。
232	3/ 5	3/ 8	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPS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。
233	2/25	2/26	200013-B	エンパグリフロジン	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。
234	2/27	3/ 1	200013-B	エンパグリフロジン	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)	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。
235	2/ 1	2/ 4	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。
236	2/ 8	2/ 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	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
237	2/16	2/18	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。
238	2/24	2/26	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。
239	3/ 2	3/ 4	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	2/ 8	2/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
241	2/ 8	2/ 9	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 使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(ジャカビ錠添付文書_2021年1月改訂、Jakavi tablet ANNEX1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、ジャカビ錠付録1 製品特性概要)	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	2/ 3	2/ 4	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
243	2/ 3	2/ 4	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
244	2/10	2/12	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
245	2/26	3/ 1	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
246	2/26	3/ 1	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	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。
247	2/ 3	3/ 1	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス 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。
248	2/ 8	2/ 9	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	2/10	2/12	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
250	2/26	3/ 1	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	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
251	2/24	2/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	3/ 2	3/ 4	200037-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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	2/17	2/18	200038-B	BMS-986177	フェイズII		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。
254	3/ 1	3/ 3	200038-B	BMS-986177	フェイズII		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。
255	2/17	2/18	200045-B	nemolizumab	フェイズII/III	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(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。
256	3/ 8	3/ 9	200045-B	nemolizumab	フェイズII/III	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(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。
257	3/ 3	3/ 4	200049-B	E7389-LF/ON0-4538	フェイズI/II	胃癌/食道癌/ 小細胞肺癌	エーザイ(株)	国内における報告 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。

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	3/ 1	3/ 3	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)	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。
2	3/ 1	3/ 3	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)	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	3/ 1	3/ 3	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)	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	3/ 1	3/ 3	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)	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。
5	3/ 1	3/ 2	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	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。
6	3/ 5	3/ 9	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	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。
7	3/ 8	3/ 9	157019	ONO-4538/BMS-734016	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)	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。
8	3/ 8	3/ 9	157401	BSJ006L	フェイズⅢ	大動脈弁狭窄症	ポストン・サイエンティフィック 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	3/ 4	3/ 5	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がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(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。
10	2/26	3/ 1	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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。
11	3/ 5	3/ 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)	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。
12	3/ 2	3/ 2	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	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。
13	3/12	3/12	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	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。
14	3/12	3/15	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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	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	3/12	3/15	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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	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	3/12	3/15	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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	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	3/12	3/15	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	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	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	2/24	2/25	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(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。

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	3/ 3	3/ 4	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。
20	3/ 8	3/ 9	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)	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	2/26	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
22	2/22	2/26	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
23	2/22	2/26	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)	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。
24	2/26	3/ 1	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス 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。
25	3/ 5	3/ 8	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	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	3/ 3	3/ 4	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)	責任医師変更に伴う同意説明文書とその他の資料の改訂	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。
27	3/ 8	3/ 8	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。
28	3/ 4	3/ 5	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。
29	2/18	2/19	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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。
30	3/ 8	3/ 9	179069		フェイズⅠ		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。
31	3/ 8	3/ 9	179069		フェイズⅠ		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。
32	3/ 2	3/ 3	179070	R05541077(Polatumab 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)	責任医師変更に伴う治験実施計画書、同意説明文書、その他の資料の改訂	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。
33	2/26	3/ 1	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
34	3/ 5	3/ 8	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
35	3/ 5	3/ 8	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)	治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更	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。
36	3/ 2	3/ 3	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)	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。
37	3/ 5	3/ 8	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)	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。
38	3/ 2	3/ 3	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	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
39	3/ 2	3/ 3	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)	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	3/ 4	3/ 5	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)	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。
41	3/ 2	3/ 3	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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。
42	2/24	2/25	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	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)	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。
43	3/ 5	3/ 8	180032-B	R05541077, BENDAMUSTINE-CHUGAI	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)	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。
44	3/ 5	3/ 8	180032-B	R05541077, BENDAMUSTINE-CHUGAI	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)	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。
45	3/ 2	3/ 3	180033-B	ON0-4059	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)	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。
46	3/ 5	3/ 9	180033-B	ON0-4059	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。
47	3/15	3/15	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズⅡ	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
48	3/ 8	3/ 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)	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。
49	3/ 8	3/ 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)	責任医師変更に伴う治験実施計画書、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。
50	2/25	2/26	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)	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。
51	3/ 4	3/ 5	180055-B	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	協和キリン(株)	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。
52	2/18	2/19	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
53	3/ 4	3/ 5	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)	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。
54	3/ 4	3/ 5	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
55	3/ 4	3/ 5	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(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。
56	2/10	2/12	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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。
57	2/ 4	2/ 5	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック(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。
58	3/ 2	3/ 3	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	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。
59	3/ 8	3/ 9	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。
60	2/26	3/ 2	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。
61	3/ 9	3/10	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)	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。
62	2/24	2/25	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
63	3/ 3	3/ 4	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	シミック(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。
64	3/10	3/10	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)	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。
65	3/ 2	3/ 4	190056-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)	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。
66	3/ 4	3/ 8	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(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。
67	3/ 4	3/ 8	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	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。
68	3/ 3	3/ 5	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)	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。
69	3/ 2	3/ 3	190073-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア(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。
70	3/ 2	3/ 3	190074-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツヘルスケア(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。
71	2/24	2/25	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)	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。
72	3/ 3	3/ 8	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)	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。
73	3/11	3/12	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)	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。

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
74	2/25	3/ 1	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)	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。
75	3/ 5	3/10	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。
76	3/ 8	3/10	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
77	3/ 8	3/10	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
78	3/ 5	3/10	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、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。
79	3/ 5	3/ 8	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、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。
80	3/ 5	3/ 8	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、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。
81	3/ 8	3/ 9	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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。
82	3/ 8	3/ 9	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	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。
83	2/19	2/24	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリistol・マイヤーズ スクイブ(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。
84	3/ 4	3/ 8	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	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。
85	3/ 4	3/ 8	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(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。
86	2/17	2/18	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(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。
87	3/ 3	3/ 4	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)	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。
88	3/ 4	3/ 5	202002-B	OPC-415	フェイズⅠ/Ⅱ	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬(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。
89	3/ 5	3/ 8	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	治験実施計画書の変更、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。
90	3/15	3/15	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 薬木 宏実	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。

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	1/27	2/3	157911	BF-759	フェイズⅢ	ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症	自ら治験を実施する者 小児科 酒井 規夫	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/25	2/25	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。
3	2/25	2/25	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。
4	2/8	2/26	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。
5	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	3/9	3/12	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	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	3/ 1	3/ 3	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)	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。
2	3/ 1	3/ 3	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)	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	3/ 1	3/ 2	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	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。
4	2/26	3/ 1	168051	HBI-8000	フェイズⅡ	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(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	2/22	2/26	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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。
6	2/22	2/26	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	2/22	2/26	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)	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	2/26	3/ 1	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(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。
9	3/ 3	3/ 4	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)	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。
10	3/ 8	3/ 9	179069		フェイズⅠ		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。
11	3/ 2	3/ 3	179070	R05541077 (Polatuzumab 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)	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。
12	3/ 5	3/ 8	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(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。
13	3/ 2	3/ 3	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)	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。
14	3/ 2	3/ 3	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	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。
15	3/ 2	3/ 3	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)	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。
16	3/ 4	3/ 5	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)	新治験責任医師 免疫内科 前田 悠一	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	2/24	2/25	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	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)	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。
18	3/ 5	3/ 8	180032-B	R05541077, BENDAMUSTINE-CHUGAI	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)	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。
19	3/ 2	3/ 3	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)	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。
20	3/ 8	3/ 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)	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。
21	3/ 4	3/ 5	180055-B	AMG531	フェイズⅡ/Ⅲ	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	協和キリン(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。
22	2/18	2/19	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	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。
23	3/ 2	3/ 3	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	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。
24	3/ 4	3/ 8	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア 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。
25	3/11	3/12	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)	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。
26	3/ 8	3/10	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
27	3/ 8	3/10	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
28	3/ 4	3/ 8	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア 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。

他、使用成績調査19件が承認となった

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料6

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	2/26	3/ 1	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	評価項目の未実施	承認

7) 継続審議について

資料7

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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	135017	AMN107	フェイズII		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。
3	135022	MK-3222	フェイズIII	乾癬	サンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	135030	PCI-32765	フェイズIII	マンツル細胞リンパ腫	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。
5	135046	SA237	フェイズIII	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	135061	GS-7340	フェイズIII	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	146007	SGN-35	フェイズIII	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	146048		フェイズI/II	異染色性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	146059	LEE011	フェイズI	乳癌	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。
13	157010		フェイズIII		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	157019	ONO-4538/BMS-734016	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。
15	157027	LFG316	フェイズII	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
16	157031	ONO-4538	フェイズIII	卵巣がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	157034	MPDL3280A / R04876646	フェイズIII	腎細胞癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	157043	MK-3475	フェイズIII	切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	157049	Atezolizumab	フェイズIII	尿路上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	157057	Z-100	フェイズIII	子宮頸癌	ゼリア新薬工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズIII	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	168015	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	168016	ONO-4538/BMS-936558	フェイズIII	初発膠芽腫	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズIII	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	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がん(食道胃接合部がんを含む)	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	168051	HBI-8000	フェイズII	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	168064	INC424	フェイズIII	移植片対宿主病	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。
33	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	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	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
36	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズIII	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	179003		フェイズI/II	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	179007	ODM-201	フェイズIII	前立腺癌	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII		ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	179018	L059/L059IV	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズIII	食道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	179023	MK-3475	フェイズIII	食道がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	179024	MK-3475	フェイズIII	胃癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	179027	GS-6034	フェイズIII	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	179028	GS-6034	フェイズIII	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	179036	ABL001	フェイズIII	慢性骨髄性白血病	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。
54	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズII/III	C型肝炎	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズIII	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	179061			肝細胞癌	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。
58	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	179063	MK-3475	フェイズII		MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	179069		フェイズI		アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	179070	R05541077 (Polatuzumab 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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	179071	E7438	フェイズII		エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	179402	gMSC*1	フェイズIII	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	179403	TCD-51073 (E)	フェイズII	虚血性心疾患	テルモ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	180008-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	180009-B	RTA 402	フェイズIII	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	180016-B	BIVV009	フェイズIII	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	180030-B	TAS-116	フェイズIII	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	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)	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
78	180032-B	R05541077, BENDAMUSTINE-CHUGAI	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	180034-B	JPH203-SBEC	フェイズII	標準的化学療法が不応あるいは不耐となった進行性の胆道がん	ジェイファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	180041-B		フェイズIb		バイオジェン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	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	バレクセル・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。
86	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	180055-B	AMG531	フェイズII/III	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	180056-B		フェイズII		中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	182001-B		フェイズI/II		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	182002-B	Cx601	フェイズIII	クローン病	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	190003-B	オラパリブ	フェイズII	固形がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	190013-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	190014-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	190018-B	ARGX-113	フェイズIII	全身型重症筋無力症	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。
100	190019-B	ABBV-951	フェイズIII	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズIII	遺伝性トランスサイレニン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	190028-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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	190030-B	BMN 111	フェイズIII	軟骨無形成症	EPS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。
106	190033-B	JNJ-73763989、JNJ-56136379	フェイズII	慢性B型肝炎	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。
107	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズI	骨髄増殖性腫瘍	アヅヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	190035-B	BAN2401	フェイズIII	アルツハイマー病	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	190039-B	ソホスブビル/ベルパタスビル	フェイズIII	C型代償性肝硬変	ギリアド・サイエンシズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	190047-B	MK-3475	フェイズIII	胆道癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	190048-B	JBT-101	フェイズIII	皮膚筋炎	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	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)	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
116	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	190061-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	190065-B	Pemigatinib (INCB054828)	フェイズⅡ	尿路上皮癌	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。
122	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	190073-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	190074-B	Zilucoplan (RA101495)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	エイツーヘルスケア(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	191001-A-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	192003-B	CTL019	フェイズⅢ		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。
134	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	200003-B	ONO-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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	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	ノーバルファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	200009-B			健康成人	アンジェス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	200010-B	フチバチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPS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。
142	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	200019-B	Navitoclax(ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	200020-B	Navitoclax(ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	200028-B	LNPO23	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	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。
151	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
155	200038-B	BMS-986177	フェイズII		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	200044-B	P1101	フェイズII	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	200045-B	nemolizumab	フェイズII/III	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	202001-B		フェイズI		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	202002-B	OPC-415	フェイズI/II	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズI/II	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	審議の結果、治験の継続が承認された。

【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

8-1

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2件が承認となった

分担医師変更報告

8-2

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	2/15	2/15	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	2/15
2	2/15	2/15	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)	分担医師の削除・追加	承認	2/15
3	2/26	2/26	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)	分担医師の削除	承認	2/26