

開催日時 : 2021年 6月22日 (火) 16:30 ~ 18:15 (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、島津 研三、中神 啓徳、中村 歩、
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、岩崎 朋之
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 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 3件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 198件 | |
| 本院 | 22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 | 49件 | |
| 医療機器 治験 | 4件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 2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 | 6件 | |
| 5) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 5 参照 |
| 再生医療等製品 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 |
| 実施計画書等の変更報告 | 4件 | |
| 分担医師変更報告 | 16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 | 1件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 32件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について (委員会名簿B)

■次回治験審査委員会について

西暦 2021年7月

2021年7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	210011-B	ALXN1210	フェイズⅢ	二次性血栓性 微小血管症 (二次性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 社の依頼によるトリガーを有 するTMA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。
2	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多 発性骨髄腫	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(国内治験管理人) IQVIAサー ビシーズ ジャパン株式会社の 依頼による再発・難治性多発 性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotinとボマ リドミド及びデキサメタゾン との併用療法を、ボマリドミ ドとボルテゾミブ及びデキサ メタゾンとの併用療法と比較 検討する第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	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼 による2 歳以上6 歳未満の小 児高血圧症患者を対象とした TAK-536 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	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ 型	J C R ファーマ株式会社	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象と したイズカーゴの製造販売後 臨床試験	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	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三 尖弁閉鎖不全 症	アボットメディカルジャパン合同会社	AMJ-504 国内治験	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3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	5/21	5/21	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	6/ 7	6/ 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	5/14	5/17	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。
4	5/25	5/26	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)	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	5/14	5/17	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。
6	5/25	5/26	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)	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	5/11	5/12	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。
8	5/18	5/20	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。
9	5/10	5/12	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	6/ 4	6/ 7	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	5/14	5/17	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。
12	5/17	5/18	168035	ON0-4538	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	5/31	6/ 1	168035	ON0-4538	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	6/ 7	6/ 8	168035	ON0-4538	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	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
15	5/17	5/19	168038	ON0-4538	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)	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。
16	5/31	6/ 2	168038	ON0-4538	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)	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。
17	5/19	5/24	168046	ON0-4538	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。
18	6/ 4	6/ 7	168046	ON0-4538	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。
19	5/11	5/12	168047	ON0-4538, 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。
20	5/13	5/14	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	5/28	5/31	168047	ON0-4538, 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。
22	5/31	6/ 1	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	6/ 1	6/ 2	168047	ON0-4538, 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。
24	6/ 2	6/ 3	168047	ON0-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	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
25	6/ 4	6/ 7	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	6/ 4	6/ 7	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 その他報告(報告対象期間：2021年3月24日～2021年5月5日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	5/14	5/17	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。
28	5/20	5/21	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。
29	5/21	5/24	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(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。
30	5/27	5/28	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。
31	6/ 3	6/ 4	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。
32	6/ 8	6/ 8	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(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。
33	5/14	5/17	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	6/ 1	6/ 2	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。
35	5/20	5/25	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	6/ 7	6/ 8	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	6/ 8	6/ 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。
38	5/17	5/19	17001-003	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	5/17	5/19	17001-010	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	5/17	5/19	17001-013	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	5/17	5/19	17001-014	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	5/11	5/12	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。
43	5/26	5/27	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。
44	5/17	5/18	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。
45	5/28	5/31	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。
46	5/13	5/14	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	5/21	5/24	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
48	5/26	5/27	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。
49	6/ 1	6/ 2	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	6/ 4	6/ 7	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。
51	6/ 3	6/ 4	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
52	5/27	5/31	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 措置報告 その他報告(添付文書の改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	5/17	5/19	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。
54	5/31	6/ 1	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。
55	5/17	5/19	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。
56	5/31	6/ 1	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。
57	5/17	5/19	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。
58	5/31	6/ 1	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。
59	5/21	5/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	6/ 4	6/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	5/17	5/19	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。
62	5/19	5/20	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)	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	5/27	5/28	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)	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	6/ 3	6/ 4	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	5/13	5/14	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。
66	5/24	5/25	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。
67	6/ 1	6/ 2	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(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。
68	6/ 7	6/ 8	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。
69	5/11	5/13	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
70	5/17	5/19	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
71	5/25	5/27	179063	MK-3475	フェイズⅡ		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。
72	5/11	5/12	179070	R05541077(Polatumumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	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
73	6/ 1	6/ 2	179070	R05541077(Polatu zumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	5/13	5/14	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	5/27	5/28	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。
76	5/12	5/13	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	6/ 2	6/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	5/14	5/18	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。
79	5/25	5/26	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。
80	5/24	5/25	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	5/31	5/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	5/17	5/19	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。
83	6/ 1	6/ 2	180013-B	ALX-0600	フェイズⅢ	短腸症候群	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。
84	5/11	5/12	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	5/19	5/20	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	5/27	5/28	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。
87	6/ 4	6/ 7	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。
88	5/17	5/18	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)	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	5/27	5/28	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)	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。
90	6/ 3	6/ 4	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	M S D (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	6/ 8	6/ 9	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)	その他報告(製造販売後臨床試験・国内重篤副作用発現状況一覽 調査単位期間：2020年3月25日～2021年3月24日)	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
92	5/18	5/19	180034-B	JPH203-SBECD	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	5/14	5/17	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	5/17	5/18	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	5/27	5/28	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	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	5/12	5/13	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。
97	5/12	5/13	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。
98	5/19	5/20	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。
99	5/26	5/27	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。
100	5/13	5/14	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。
101	5/24	5/25	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。
102	6/ 7	6/ 8	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。
103	5/17	5/18	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。
104	5/28	5/31	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。
105	5/20	5/21	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。

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	5/14	5/17	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。
107	5/19	5/20	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)	措置報告 その他報告(MDT-1118臨床試験 未知・重篤副作用等の症例一 覧表(情報入手期間2021年4月 21日～4月30日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	5/26	5/26	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	5/26	5/26	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。
110	5/26	5/26	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。
111	5/31	6/ 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)	措置報告 その他報告(MDT-1118臨床試験 未知・重篤副作用等の症例一 覧(情報入手期間2021年5月6 日～5月19日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	6/ 9	6/11	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。
113	5/19	5/20	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	5/31	6/ 1	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	5/26	5/28	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。
116	5/12	5/13	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。
117	5/20	5/24	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。
118	5/28	5/31	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。
119	6/ 4	6/ 7	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	6/ 2	6/ 3	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。
121	6/ 2	6/ 3	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
122	6/ 2	6/ 3	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
123	5/17	5/19	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	5/17	5/19	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	5/21	5/24	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	6/ 1	6/ 2	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	5/13	5/14	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
128	5/13	5/14	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	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。
129	5/17	5/17	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	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。
130	5/28	5/31	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。
131	5/14	5/17	190033-B	JNJ-73763989, JNJ-	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	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。
132	5/25	5/26	190033-B	JNJ-73763989, JNJ-	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	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。
133	5/17	5/19	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	その他報告(報告対象外報告/取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	6/ 1	6/ 3	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	5/19	5/20	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)	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	6/ 2	6/ 3	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)	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	5/14	5/17	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。
138	5/21	5/24	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。
139	5/28	5/31	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。
140	6/ 4	6/ 7	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	5/28	5/31	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。
142	5/28	5/31	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
143	5/21	5/24	190048-B	JBT-101	フェイズⅢ	皮膚筋炎	シミック(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	5/19	5/20	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。
145	5/28	5/31	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。

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
146	6/ 4	6/ 7	190049-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型またはⅡ型の日本人HAE患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	5/17	5/18	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	5/17	5/18	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	5/31	6/ 2	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	5/31	6/ 2	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	6/ 2	6/ 2	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)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
152	6/ 1	6/ 2	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキ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	パイオジェン・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。
153	5/28	5/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	5/17	5/18	190069-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	5/21	5/24	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。
156	5/13	5/14	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)	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	5/26	5/27	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	5/13	5/14	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	5/26	5/27	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)	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	5/19	5/20	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。
161	6/ 2	6/ 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。
162	5/20	5/21	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。
163	5/17	5/18	200001-B	rozanolixizumab	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	6/ 1	6/ 2	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)	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。
165	6/ 1	6/ 2	200002-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	パイオジェン・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。
166	5/14	5/17	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 その他報告(伝達取下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	5/25	5/27	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。
168	5/18	5/19	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)	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。
169	5/21	5/24	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)	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。
170	5/21	5/24	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)	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。
171	5/28	5/31	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)	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。
172	5/31	5/31	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)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
173	6/ 3	6/ 7	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)	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。
174	6/ 7	6/ 8	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)	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。
175	6/ 7	6/ 7	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
176	5/13	5/14	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	5/20	5/20	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。
178	6/ 1	6/ 2	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	5/28	5/31	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。
180	5/26	5/27	200015-B	P1101	フェイズⅢ	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	5/12	5/13	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。
182	5/13	5/17	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。
183	5/21	5/24	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。
184	5/24	5/25	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。
185	5/31	6/ 2	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。
186	5/17	5/19	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	その他報告(報告対象外報告/取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	5/17	5/19	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	その他報告(報告対象外報告/取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	5/19	5/20	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。

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
189	5/20	5/21	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。
190	5/26	5/27	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	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。
191	6/ 7	6/ 8	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(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。
192	5/19	5/20	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。
193	6/ 7	6/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	5/17	5/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	5/18	5/19	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	5/25	5/26	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	5/14	5/17	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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	5/26	5/27	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
199	6/ 1	6/ 2	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
200	6/ 7	6/ 8	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	5/17	5/18	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	5/13	5/14	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。
203	5/20	5/20	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(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。
204	5/26	5/28	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。
205	5/18	5/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	5/27	6/ 1	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)	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。
207	5/31	6/ 1	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)	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。
208	6/ 7	6/ 8	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 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	6/ 1	6/ 4	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
210	5/28	5/31	200052-B	Spesolimab	フェイズⅡ	掌跖膿疱症 (PPP)	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。
211	5/17	5/18	200057-B	Rozanolixizumab	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
212	5/18	5/28	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)	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	5/27	5/28	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	5/14	5/17	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)	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。
215	5/27	5/28	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	6/ 4	6/ 7	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	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。
217	5/19	5/20	200102-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型又はⅡ型の日本人HAE患者	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。
218	5/28	5/31	200102-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型又はⅡ型の日本人HAE患者	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。
219	6/ 4	6/ 7	200102-B	Lanadelumab	フェイズⅢ	12歳以上のⅠ型又はⅡ型の日本人HAE患者	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。
220	6/ 7	6/ 8	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	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	6/ 2	6/ 4	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)	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	6/ 7	6/ 8	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス 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。
3	6/ 2	6/ 3	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)	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	5/18	5/25	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/20	5/20	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	6/ 4	6/ 7	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	6/ 4	6/ 4	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/ 1	6/ 2	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(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。
9	6/ 7	6/ 8	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)	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。
10	6/ 2	6/ 4	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)	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。
11	6/ 4	6/ 7	179040	Carfilzomib(ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、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。
12	5/20	5/31	179063	MK-3475	フェイズⅡ		MSD(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	5/11	5/12	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/ 3	6/ 7	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)	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	6/ 4	6/ 7	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	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	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	6/ 4	6/ 7	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	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	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	5/21	5/24	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍（GIST）	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書の変更、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	5/26	5/27	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。

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	5/18	5/20	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	6/ 7	6/ 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)	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。
21	6/ 3	6/ 4	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)	治験機器概要書の変更、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。
22	6/ 9	6/11	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)	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。
23	6/ 4	6/ 7	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
24	5/20	5/21	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	治験薬概要書の変更、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。
25	6/ 2	6/ 3	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)	治験薬概要書の変更、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。
26	6/ 2	6/ 3	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	治験薬概要書の変更、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。
27	6/ 2	6/ 3	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	治験薬概要書の変更、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。
28	6/11	6/14	190021-B	BMN 111 (修飾組換えCNP)	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
29	6/ 3	6/ 4	190033-B	JNJ-73763989、JNJ-	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	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。
30	6/ 1	6/ 8	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、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。
31	6/ 4	6/ 7	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)	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。
32	5/28	5/31	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(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。
33	6/ 2	6/ 4	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)	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。
34	5/25	5/27	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)	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。
35	6/ 3	6/ 4	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
36	5/27	6/ 4	191001-A-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(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。
37	5/19	5/20	192002-B	HLCM051	フェイズⅡ	急性呼吸窮迫症候群	(株)ヘリオス	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。
38	6/ 2	6/ 4	192003-B	CTL019	フェイズⅢ		ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
39	5/25	5/27	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。
40	6/ 4	6/ 7	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)	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。

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
41	6/ 3	6/ 7	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(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。
42	5/26	5/27	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)	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。
43	6/ 3	6/ 4	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
44	6/ 4	6/ 7	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)	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。
45	6/ 7	6/ 8	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
46	6/ 7	6/ 8	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
47	6/ 2	6/ 4	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)	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。
48	5/26	5/28	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。
49	5/14	5/17	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
50	6/ 4	6/ 7	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
51	6/ 7	6/ 8	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ 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。
52	6/ 4	6/ 7	200049-B	E7389-LF/ON0-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/小細胞肺癌	ユーザイ(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。
53	6/ 1	6/ 8	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	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。
54	6/ 3	6/ 8	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(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。
55	5/18	5/19	200057-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)	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	5/20	5/21	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)	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。
57	6/ 7	6/ 8	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)	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	6/ 8	6/ 8	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	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。
59	5/27	6/ 9	209009-B	アドレノメデュリン	フェイズⅡ	新型コロナウィルス感染症	自ら治験を実施する者 集中治療部 藤野 裕士	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。
60	6/ 7	6/ 8	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(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。

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	5/24	5/24	157915	KW-0761, ONO-4538	フェイズⅠ	標準的外科的 初回切除を予定する胃癌、 食道癌、肺癌、腎癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 和田 尚	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	6/ 3	6/ 3	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	6/ 8	6/ 8	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。
4	6/ 8	6/ 8	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	6/ 8	6/ 8	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	6/ 8	6/ 8	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) 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	6/10	6/10	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	瘻孔のMRI評価の測定条件の逸脱	承認

【2. 報告事項】

資料6

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査4件が承認となった

分担医師変更報告

6-2

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	4/30	4/30	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/30
2	4/30	4/30	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の追加	承認	4/30
3	4/30	4/30	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	4/30
4	4/30	4/30	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)	分担医師の追加	承認	4/30
5	4/30	4/30	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(株)	分担医師の追加	承認	4/30
6	5/14	5/14	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	分担医師の追加	承認	5/14
7	4/30	4/30	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	4/30
8	5/ 6	5/ 6	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)	分担医師の追加	承認	5/ 6
9	6/ 1	6/ 1	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)	分担医師の追加	承認	6/ 1
10	6/ 1	6/ 1	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)	分担医師の追加	承認	6/ 1
11	5/14	5/14	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)	分担医師の追加	承認	5/14
12	4/30	4/30	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	分担医師の追加	承認	4/30
13	4/30	4/30	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	4/30
14	4/30	4/30	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)	分担医師の追加	承認	4/30
15	5/31	5/31	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	分担医師の削除・追加	承認	5/31
16	4/30	4/30	200203-B		フェイズⅣ	視神経脊髄炎スペクトラム障害	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/30