

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、鵜飼 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サービス ジャパン株式会社	(国内治験管理人) IQVIAサービス 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	慢性期慢性骨髓性白血病	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	ONO-4538	フェイズII	HER2 隱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	ONO-4538	フェイズII	HER2 隱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	ONO-4538	フェイズII	HER2 隱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	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pStage III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	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pStage III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	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。
18	6/ 4	6/ 7	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。
19	5/11	5/12	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。
20	5/13	5/14	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)	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	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。
22	5/31	6/ 1	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)	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	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。
24	6/ 2	6/ 3	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)	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サービス 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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病	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	急性骨髓性白血病	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つ滞症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	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。
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		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。
70	5/17	5/19	179063	MK-3475	フェイズII		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。
71	5/25	5/27	179063	MK-3475	フェイズII		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。
72	5/11	5/12	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)	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(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)	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ニ病	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ニ病	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一覧 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-SBED	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。
95	5/27	5/28	180043-B	BMS-986165	フェイズII	クローン病	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。
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	オラバリブ	フェイズII	固形がん	M S D(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。
117	5/20	5/24	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
118	5/28	5/31	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
119	6/ 4	6/ 7	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
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	M S D(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	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。
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	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。
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シン型(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シン型(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シン型(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	骨髓増殖性腫瘍	アップフィ合同会社	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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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グルハイム(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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスシーズ 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	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。
153	5/28	5/31	190068-B	RTA 402	フェイズIII	常染色体優性多発性囊胞腎	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	Zilucopan (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)	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	Zilucopan (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)	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	Zilucopan (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)	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	Zilucopan (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)	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	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。
166	5/14	5/17	200004-B	LY3527723	フェイズIII	甲状腺腫瘍癌	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	甲状腺腫瘍癌	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)	国外における報告	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	日本ベーリングガーイングルハイム(株)	国外における報告	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)	国外における報告	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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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	慢性炎症性脱髓性多発神経炎 (CIDP)	(株)新日本科学PPD	国外における報告	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	慢性炎症性脱髓性多発神経炎(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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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サービスーズ 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/ONO-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/ONO-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/ONO-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/ONO-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	M S D(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	掌蹠膿疱症(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	慢性期慢性骨髓性白血病	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)	M S D (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	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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	M S D (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	慢性骨髓性白血病	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髓腫	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		M S D (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・難治性多発性骨髓腫	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	IDE-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	MS D(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	MS D(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	MS D(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	MS D(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	骨髓増殖性腫瘍	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	MS D(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	バイオジエン・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	甲状腺腫様癌	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。
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	慢性炎症性脱髓性多発神経炎(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		プリストル・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サービスーズ 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サービスーズ 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/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。
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、治験葉概要書の変更、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、治験葉概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
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ィカン	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ィカン	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。
59	5/27	6/ 9	209009-B	アドレノメデュリン	フェイズII	新型コロナウイルス感染症	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つ滞症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サービスシーズ 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	M S D(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	J C R 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	胆道がん	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	バイオジエン・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サービスシーズ 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	視神経脊髓炎 スペクトラム 障害	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/30