

開催日時 : 2021年 7月27日 (火) 16:30 ~ 18:00 (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、大家 義則、
 高橋 秀和、中村 歩、岩崎 朋之、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17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 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 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 | 233件 | |
| 本院 | 25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 | 48件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 5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 | 9件 | |
| 5) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |
| 6) 継続審議について | 1件 | 資料 6 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 7 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 7件 | |
| 分担医師変更報告 | 6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 | 5件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 41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08月

2021年8月24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	210016-B	JNJ-61186372	フェイズⅡ	進行・再発の胃癌及び食道癌	ヤンセンファーマ株式会社	既治療の進行性又は転移性の胃癌又は食道癌患者を対象としたアミバンタマブの非盲検第2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	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）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。
3	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF- 06944076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	6/18	6/18	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	7/ 2	7/ 5	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	6/ 9	6/11	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	6/24	6/28	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	6/ 9	6/11	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	6/24	6/28	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	7/ 1	7/ 5	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	6/17	6/18	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。
9	7/ 2	7/ 5	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。
10	7/ 7	7/ 8	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	6/ 7	6/ 9	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	6/25	6/28	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	外国における報告 その他報告(安全性データベースシステム切り替えに関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	7/ 7	7/ 8	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。
14	6/11	6/11	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)	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。
15	6/15	6/16	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)	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。
16	6/24	6/25	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)	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。
17	6/24	6/25	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)	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。
18	6/30	6/30	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)	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。
19	6/30	6/30	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)	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
20	6/21	6/22	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。
21	7/ 5	7/ 6	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。
22	6/ 8	6/10	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。
23	6/22	6/24	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。
24	7/ 5	7/ 7	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。
25	6/ 9	6/11	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。
26	6/29	7/ 1	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。
27	7/ 8	7/ 9	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。
28	6/14	6/15	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。

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
29	6/15	6/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	6/23	6/24	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。
31	6/24	6/25	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。
32	6/25	6/28	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。
33	6/30	7/ 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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	7/ 7	7/ 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。
35	6/10	6/11	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。
36	6/17	6/18	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	6/24	6/25	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。
38	7/ 1	7/ 2	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。
39	7/ 8	7/ 9	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	7/ 1	7/ 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。
41	7/ 5	7/ 6	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	7/ 7	7/ 7	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。
43	7/ 9	7/ 9	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。

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
44	6/ 7	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	6/28	6/30	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。
46	6/ 7	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	6/28	6/30	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。
48	6/ 7	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	6/28	6/30	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。
50	6/ 7	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	6/28	6/30	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。
52	6/21	6/21	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)	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。
53	6/ 9	6/11	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。
54	6/23	6/24	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。
55	7/ 7	7/ 8	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。
56	6/11	6/14	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。
57	6/25	6/28	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。
58	6/11	6/14	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。
59	6/15	6/16	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。
60	6/18	6/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	6/21	6/23	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。
62	6/21	6/23	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	6/30	7/ 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。
64	7/ 2	7/ 5	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。
65	7/ 7	7/ 9	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	7/ 8	7/ 9	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	7/ 7	7/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
68	6/17	6/18	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。
69	6/14	6/15	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。
70	6/28	6/30	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。
71	6/14	6/15	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。
72	6/28	6/30	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。
73	6/14	6/15	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。
74	6/28	6/30	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。
75	6/18	6/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	7/ 2	7/ 2	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。
77	6/ 7	6/ 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。
78	6/28	6/30	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。
79	7/ 5	7/ 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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	6/10	6/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	6/17	6/18	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。
82	6/24	6/25	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)	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。
83	7/ 2	7/ 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)	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	6/14	6/14	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	6/21	6/22	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。
86	7/ 5	7/ 6	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。
87	6/23	6/24	179069		フェイズⅠ		アストラゼネカ(株)	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	6/29	6/30	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 その他報告(安全性データベースシステム切り替えによるレター)	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
89	7/ 2	7/ 5	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。
90	6/10	6/11	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。
91	6/24	6/25	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。
92	7/ 8	7/ 9	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。
93	6/17	6/17	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)	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。
94	6/23	6/23	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)	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	6/ 9	6/11	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。
96	6/24	6/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	6/23	6/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	6/23	6/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	6/ 7	6/ 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。
100	6/28	6/30	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	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	7/ 7	7/ 8	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。
102	6/ 9	6/10	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。
103	6/17	6/18	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)	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。
104	6/25	6/28	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。
105	6/30	7/ 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。
106	7/ 8	7/ 9	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)	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。
107	6/11	6/14	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。
108	6/28	6/29	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。
109	7/ 7	7/ 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	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。

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
110	6/ 8	6/10	180032-B	R05541077, BENDAMU STINE-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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	6/10	6/14	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 研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	7/ 6	7/ 8	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。
113	6/ 8	6/ 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)	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。
114	6/23	6/24	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。
115	6/30	7/ 1	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。
116	6/17	6/18	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 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	7/ 2	7/ 5	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。
118	6/21	6/22	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。
119	7/ 5	7/ 6	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。
120	6/11	6/14	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。
121	6/25	6/28	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。
122	6/ 4	6/ 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。
123	6/17	6/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	7/ 1	7/ 5	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
125	6/17	6/18	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	その他報告(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に關しまして)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	6/24	6/25	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。
127	6/25	6/28	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。
128	6/22	6/24	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)	措置報告 研究報告 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6月4日～6月11日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	7/ 5	7/ 6	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6月14日～6月23日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	7/ 8	7/ 9	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。
131	6/10	6/14	182001-B		フェイズⅠ/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。
132	6/16	6/17	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。
133	7/ 1	7/ 2	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。
134	6/10	6/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	6/22	6/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	6/10	6/11	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。
137	6/18	6/21	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。
138	6/24	6/25	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。
139	7/ 2	7/ 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。
140	7/ 7	7/ 8	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。
141	7/ 7	7/ 8	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。
142	7/ 7	7/ 8	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。
143	6/ 7	6/ 9	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	6/11	6/14	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。
145	6/21	6/22	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。
146	7/ 1	7/ 2	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。

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
147	6/11	6/14	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	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	6/25	6/28	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。
149	6/24	6/28	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)	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	6/ 7	6/ 9	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。
151	6/28	6/30	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。
152	7/ 8	7/ 9	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。
153	7/ 8	7/ 9	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 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	6/17	6/18	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。
155	7/ 2	7/ 5	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。
156	6/10	6/11	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。
157	6/17	6/18	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。
158	6/24	6/25	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。
159	7/ 1	7/ 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)	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	7/ 8	7/ 9	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。
161	6/29	6/30	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。
162	6/28	6/29	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。

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
163	6/15	6/17	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	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。
164	6/15	6/16	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
165	6/ 8	6/ 9	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。
166	6/ 8	6/ 9	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。
167	6/15	6/16	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	6/22	6/23	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
169	6/22	6/23	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。
170	6/28	6/29	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。
171	7/ 5	7/ 6	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。
172	7/ 5	7/ 6	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。
173	7/ 7	7/ 8	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)	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	7/ 1	7/ 2	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	6/16	6/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	6/11	6/14	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。
177	6/ 8	6/ 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。
178	6/15	6/16	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。

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
179	6/25	6/28	190072-B	ON0-4538	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。
180	7/ 1	7/ 2	190072-B	ON0-4538	フェイズⅡ	胆道がん	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。
181	6/11	6/14	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	6/28	6/29	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)	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	7/ 8	7/ 9	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	6/11	6/14	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	6/28	6/29	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	7/ 8	7/ 9	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)	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	6/16	6/17	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。
188	6/30	7/ 1	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。
189	6/17	6/18	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。
190	6/11	6/14	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。
191	6/12	6/16	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	6/29	6/30	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。
193	6/ 9	6/11	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 年次報告 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。
194	6/25	6/28	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	6/ 8	6/10	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ 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。
196	6/14	6/16	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ ルス感染症	ノーベルファーマ(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。
197	7/ 1	7/ 5	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ ルス感染症	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	7/ 6	7/ 7	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ ルス感染症	ノーベルファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	7/ 7	7/ 8	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイ トメガロウィ ルス感染症	ノーベルファーマ(株)	本院における報告(第7報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	6/ 8	6/10	200010-B	フチパチニブ (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 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
201	6/17	6/18	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。
202	6/22	6/23	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 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	6/28	6/30	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。
204	7/ 5	7/ 6	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。
205	6/ 7	6/ 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。
206	6/14	6/16	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。
207	6/21	6/23	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	6/28	6/30	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。
209	7/ 5	7/ 7	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。
210	6/ 7	6/ 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。
211	6/28	6/30	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。
212	6/ 7	6/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
213	6/28	6/30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
214	6/22	6/25	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)	その他報告(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	6/22	6/25	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)	その他報告(安全性に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	6/17	6/18	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。

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
217	6/17	6/18	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。
218	6/22	6/23	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。
219	7/ 1	7/ 2	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。
220	7/ 2	7/ 5	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。
221	6/ 7	6/ 9	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。
222	6/ 7	6/ 9	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。
223	6/15	6/16	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。
224	6/25	6/28	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。
225	7/ 1	7/ 2	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリistol・マイヤーズ ス クイブ(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	7/ 6	7/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	6/17	6/18	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。
228	6/24	6/25	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。
229	6/28	6/29	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。
230	7/ 7	7/ 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。
231	6/ 9	6/11	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。
232	6/30	7/ 1	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。
233	7/ 2	7/ 5	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
234	7/ 7	7/ 8	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。
235	6/ 9	6/10	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	6/15	6/16	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。
237	6/24	6/25	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。
238	7/ 1	7/ 5	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。
239	7/ 5	7/ 7	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。
240	6/29	6/30	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。
241	6/11	6/14	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。
242	6/10	6/11	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。

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
243	6/24	6/25	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	7/ 8	7/ 9	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。
245	6/11	6/14	200062-B	トラスツマブデ 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。
246	6/24	6/25	200062-B	トラスツマブデ 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。
247	7/ 8	7/ 8	200062-B	トラスツマブデ 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。
248	7/ 7	7/ 8	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。
249	6/15	6/17	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。
250	6/25	6/28	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。
251	7/ 6	7/ 8	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。
252	7/ 8	7/ 8	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)	その他報告(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性に関しまして)	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	6/10	6/14	202003-B		フェイズⅠ/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。
254	6/10	6/14	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
255	6/24	6/28	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
256	7/ 8	7/ 9	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
257	7/ 8	7/ 9	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	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 その他報告(安全性データベースシステム切り替えに関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	6/25	6/28	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	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。

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	7/ 8	7/12	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)	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、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	6/23	6/24	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。
3	6/28	6/29	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)	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	7/ 2	7/ 6	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/ 6	7/ 6	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	7/ 7	7/12	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)	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。
7	6/22	6/23	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	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。
8	6/29	6/30	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、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	7/ 7	7/ 8	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	M S D (株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	7/ 6	7/ 7	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	M S D (株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	7/ 5	7/ 7	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	6/17	6/21	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)	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	7/ 5	7/ 6	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)	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	6/25	6/28	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、断裂性骨軟骨炎	(株)ツーセル	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。
15	6/30	7/ 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)	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。
16	6/23	6/24	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)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	7/ 7	7/ 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	M S D (株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
18	6/30	7/ 1	180032-B	R05541077, BENDAMU STINE-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。
19	7/ 8	7/12	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)	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。
20	7/15	7/16	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)	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。
21	7/14	7/15	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。
22	7/ 7	7/ 8	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)	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。
23	7/ 7	7/ 8	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)	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。
24	7/ 7	7/ 8	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)	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。
25	7/ 7	7/ 9	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)	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。
26	6/18	6/21	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)	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。
27	7/ 7	7/ 9	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	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。
28	7/ 5	7/ 7	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)	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。
29	7/ 9	7/13	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)	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。
30	7/ 2	7/ 7	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、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。
31	6/28	6/29	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	6/21	6/22	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	武田薬品工業(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。
33	6/30	7/ 1	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	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。

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
34	6/30	7/ 1	190055-B	ON0-4538 / 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)	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。
35	7/ 6	7/ 8	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。
36	7/ 7	7/ 8	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
37	6/15	6/16	190072-B	ON0-4538	フェイズⅡ	胆道がん	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。
38	7/ 5	7/ 7	192003-B	CTL019	フェイズⅢ		ノバルティス ファーマ(株)	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。
39	7/ 5	7/ 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)	治験実施計画書の変更、同意節文書の変更、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。
40	7/ 5	7/ 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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	7/ 6	7/ 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)	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	7/14	7/15	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
43	7/ 8	7/ 9	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)	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、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。
44	6/18	6/21	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)	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。
45	7/ 8	7/ 9	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)	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。
46	7/ 8	7/ 9	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)	同意説明文書の変更、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	6/28	6/29	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(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	6/25	6/28	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	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。
49	6/11	6/14	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		プリストル・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。
50	7/ 7	7/ 8	200043-B		フェイズⅠ／Ⅱ		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。
51	6/15	6/16	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)	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。
52	6/25	7/ 1	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。

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
53	7/ 7	7/ 8	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)	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。
54	7/ 7	7/ 8	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	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	7/16	7/16	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	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	7/ 1	7/ 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	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。
57	7/ 6	7/ 9	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
58	7/ 8	7/ 9	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(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。
59	7/14	7/15	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス 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。
60	7/ 6	7/ 7	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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。

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	7/ 6	7/ 6	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。
2	7/ 9	7/ 9	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。
3	7/ 9	7/ 9	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	7/ 9	7/ 9	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	7/ 9	7/ 9	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	7/ 9	7/ 9	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	6/10	6/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/10	6/10	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	7/ 1	7/ 5	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	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	7/ 7	7/ 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)	併用禁止薬の使用	承認

7) 継続審議について

資料6

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資料7

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

7-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	6/23	6/23	179071	E7438	フェイズⅡ		エーザイ(株)	同意説明文書の変更	承認	6/23
2	7/14	7/15	200009-B			健康成人	アンジェス(株)	その他の変更	承認	7/15
3	7/16	7/16	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	その他の変更	承認	7/16

他、使用成績調査4件が承認となった

分担医師変更報告

7-2

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	6/16	6/16	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)	分担医師の追加	承認	6/16
2	7/ 1	7/ 1	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)	分担医師の追加	承認	7/ 1
3	6/16	6/16	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		プリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	分担医師の追加	承認	6/16
4	7/ 1	7/ 1	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)	分担医師の追加	承認	7/ 1
5	6/ 1	6/ 1	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)	分担医師の追加	承認	6/ 1
6	6/ 1	6/ 1	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	分担医師の追加	承認	6/ 1