

開催日時 : 2021年10月26日(火) 16:00 ~ 17:00 (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 : 島津 研三、池田 学、中神 啓徳、大家 義則、高橋 秀典、
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
※池田委員は整理番号210031-B, 210032-B, 210201-B, 210033-B
のみ審議及び採決に参加

以上16名

【1. 審議事項】

- | | |
|---------------------------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 4件 |
| 使用成績調査 | 3件 |
| 2) 安全性に関する審議について | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 216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 | 35件 |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 |
| コンビネーション薬剤 | 4件 |
| 医師主導治験 | 1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 | 10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 |

【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 | 1件 |
| 分担医師変更報告 | 4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 | 3件 |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 |
| 開発の中止等の報告 | 3件 |
| その他の報告 | 33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11月

2021年11月30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	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満患者を対象としたNN9924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。
2	210032-B	BIVV009	フェイズⅢ	寒冷凝集素症	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による日本の第Ⅲ相試験（CARDINAL試験又はCADENZA試験）を完了した寒冷凝集素症（CAD）成人患者を対象としたsutimlimab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	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab 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。
4	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第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	9/28	9/28	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	10/ 8	10/11	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	9/28	9/30	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	9/28	9/30	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。
5	9/17	9/21	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。
6	10/ 6	10/ 7	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。
7	10/ 7	10/ 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。
8	9/27	9/28	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)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	10/11	10/12	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。
10	9/13	9/14	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	9/27	9/28	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	10/11	10/12	168035	ONO-4538	フェイズⅡ	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	9/15	9/17	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 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
14	9/29	10/ 1	168038	ONO-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃がん	小野薬品工業(株)	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。
15	9/14	9/17	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。
16	9/22	9/24	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。
17	10/ 8	10/11	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	10/ 8	10/11	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	9/17	9/21	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	9/21	9/22	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	9/22	9/24	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)	国内における報告 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	9/24	9/27	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。
23	10/ 8	10/11	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。

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
24	10/11	10/12	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。
25	9/16	9/17	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。
26	9/22	9/24	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。
27	9/30	10/ 1	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	10/ 7	10/ 8	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	9/24	9/24	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。
30	9/24	9/24	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	10/ 8	10/ 8	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	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。
32	10/ 4	10/ 5	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。
33	10/ 7	10/ 7	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	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。
34	10/ 7	10/ 7	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	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	10/12	10/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	国内における報告 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	9/21	9/22	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。
37	10/11	10/12	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。
38	9/21	9/22	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。
39	10/11	10/12	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	9/21	9/22	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	10/11	10/12	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。
42	9/21	9/22	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。
43	10/11	10/12	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。
44	9/21	9/22	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。
45	10/ 7	10/ 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 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
46	9/17	9/21	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。
47	10/ 1	10/ 4	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	9/27	9/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	9/17	9/21	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。
50	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	10/ 4	10/ 6	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。
52	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	10/ 4	10/ 6	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。
54	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	10/ 4	10/ 6	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。
56	10/ 8	10/ 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)	国内における報告 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	9/28	9/28	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。
58	9/21	9/22	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。
59	10/11	10/12	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。
60	9/16	9/21	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)	国内における報告 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	9/24	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	10/ 7	10/ 8	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	9/13	9/14	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシ ョナル(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	9/28	9/30	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。
65	9/22	9/24	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。
66	10/ 1	10/ 4	179069		フェイズⅠ		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。
67	10/ 6	10/ 7	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。
68	9/30	9/30	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
69	10/ 4	10/ 4	179071	E7438	フェイズⅡ		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。
70	9/28	9/30	180003-B	JNJ-54767414-SC	フェイズⅢ	再発・難治性 多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
71	9/27	9/28	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。
72	9/27	9/28	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。
73	9/21	9/22	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。
74	10/11	10/12	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。
75	9/30	10/ 1	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。
76	9/17	9/21	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。
77	9/24	9/27	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。
78	9/29	10/ 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。
79	10/ 7	10/ 8	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道 胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	9/13	9/14	180029-B	Guselkumab(CNT01 959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症 の活動性ク ローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	9/29	9/30	180029-B	Guselkumab(CNT01 959)	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	9/14	9/21	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	9/22	9/24	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。
84	10/ 6	10/ 7	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。
85	9/13	9/13	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)	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。
86	9/17	9/21	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。
87	9/24	9/27	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)	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。

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
88	10/ 6	10/ 7	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。
89	9/13	9/14	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)	国内における報告 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	9/28	9/30	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。
91	9/17	9/21	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。
92	10/ 1	10/ 4	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)	国内における報告 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	9/16	9/28	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。
94	9/30	10/ 1	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。
95	9/28	9/30	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。
96	9/28	9/30	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。
97	10/ 8	10/11	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。
98	10/ 8	10/11	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。
99	9/13	9/14	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8月20日～9月2日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	9/16	9/16	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。
101	9/28	9/29	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9月6日～9月16日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	10/ 5	10/ 5	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	10/ 8	10/ 8	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。
104	10/11	10/11	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)	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。
105	9/24	9/27	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	10/ 6	10/ 7	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(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。
107	9/28	9/30	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。

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
108	9/10	9/13	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。
109	9/17	9/21	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。
110	9/22	9/24	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。
111	9/30	10/ 1	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。
112	10/ 7	10/11	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。
113	10/ 8	10/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	10/ 5	10/ 5	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	10/ 8	10/11	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	10/ 8	10/11	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	9/28	9/30	190018-B	ARGX-113	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	サイネオス・ヘルス・クリニック(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。
118	9/21	9/22	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。
119	9/10	9/13	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。
120	9/27	9/28	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。
121	10/ 6	10/ 7	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。
122	9/15	9/17	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)	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	9/15	9/17	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	国内における報告 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	9/29	10/ 1	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	10/ 6	10/ 7	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	9/17	9/21	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)	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	9/27	9/29	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	9/28	9/30	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。
129	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	10/11	10/12	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
131	9/10	9/13	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。
132	9/29	9/30	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	10/ 5	10/ 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。
134	9/17	9/21	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。
135	9/28	9/29	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。
136	9/30	10/ 1	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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	10/ 8	10/11	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。
138	9/29	9/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	9/15	9/16	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。
140	9/15	9/16	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。

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
141	9/22	9/24	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。
142	9/29	9/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	10/ 5	10/ 6	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。
144	9/27	9/28	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	9/21	9/22	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	9/21	9/22	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。
147	9/17	9/21	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。
148	10/ 1	10/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	9/10	9/13	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。
150	9/14	9/15	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	9/17	9/21	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。
152	10/ 7	10/ 8	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。
153	9/16	9/17	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。
154	9/16	9/17	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。

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
155	9/29	10/ 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。
156	9/27	9/28	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	ー	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。
157	9/17	9/21	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。
158	10/ 1	10/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	9/30	10/ 1	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。
160	9/24	9/27	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。
161	10/ 6	10/ 8	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	9/29	9/30	200009-B			健康成人	アンジェス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	9/29	9/30	200009-B			健康成人	アンジェス(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。
164	9/15	9/16	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。
165	9/21	9/22	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。
166	10/ 5	10/ 7	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。
167	9/15	9/17	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)	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	9/28	9/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	9/13	9/14	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。
170	9/21	9/24	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。
171	9/29	10/ 1	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	10/ 6	10/ 8	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。
173	10/11	10/12	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
174	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	10/11	10/12	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。
176	9/21	9/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	10/11	10/12	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。
178	9/14	9/15	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。
179	10/ 1	10/ 4	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。
180	9/27	9/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	9/13	9/14	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。
182	9/28	9/29	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。
183	9/14	9/15	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。
184	10/ 1	10/ 4	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。
185	10/ 8	10/11	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。
186	9/21	9/22	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。
187	9/27	9/28	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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。
188	10/ 6	10/ 7	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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。
189	9/14	9/16	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。
190	9/28	9/30	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	10/ 6	10/ 7	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。
192	9/16	9/17	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。
193	9/24	9/29	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。
194	9/30	10/ 1	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。
195	10/ 6	10/ 7	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。
196	9/13	9/14	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。

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
197	9/29	9/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	9/17	9/21	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。
199	9/29	10/ 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)	国内における報告 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	9/16	9/17	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	9/21	9/22	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	9/22	9/22	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	10/ 6	10/ 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)	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。
204	10/11	10/13	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	9/14	9/15	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	9/29	9/30	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。
207	9/17	9/21	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。
208	10/ 1	10/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	9/16	9/17	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。
210	9/30	10/ 1	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール 性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 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	9/16	9/17	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。
212	9/30	10/ 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)	国内における報告 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	9/14	9/15	200063-B	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	(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。
214	10/ 1	10/ 4	200063-B	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	(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。
215	10/ 7	10/ 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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	9/21	9/22	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。
217	9/27	9/28	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。

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
218	10/ 4	10/ 6	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	10/ 8	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	9/16	9/17	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	9/24	9/27	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	9/28	9/30	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
223	9/30	10/ 4	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	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	10/ 5	10/ 5	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
225	10/ 8	10/ 8	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
226	10/11	10/12	210005-B	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	9/14	9/15	210006-B		フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	(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。
228	9/24	9/27	210006-B		フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	(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。
229	10/ 1	10/ 4	210006-B		フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	(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。
230	9/27	10/28	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス 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。
231	9/16	9/17	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	国内における報告 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	9/22	9/24	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	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。
233	9/30	10/ 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	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。
234	10/ 7	10/ 8	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	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	9/28	9/30	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	9/16	9/17	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	中外製薬(株)	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。
237	9/17	9/21	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前 立腺癌	ファイザー(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。

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
238	10/ 1	10/ 4	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	10/11	10/12	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	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	10/ 6	10/ 8	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)	国内における報告 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	9/21	9/22	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	10/ 1	10/ 4	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(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。
243	10/ 7	10/ 8	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	10/ 8	10/11	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	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。
2	10/ 5	10/ 7	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。
3	10/ 6	10/ 7	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	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。
4	10/ 8	10/11	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。
5	10/11	10/19	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)	治験薬概要書の変更、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。
6	10/12	10/12	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 別所 一彦	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	10/ 7	10/ 8	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	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。
8	10/ 8	10/11	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(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。
9	10/ 8	10/11	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	10/11	10/12	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。
11	9/29	9/30	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
12	9/29	9/30	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
13	10/11	10/12	180016-B	BIVV009	フェイズⅢ	特発性寒冷凝集素症	サノフィ(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。
14	9/30	10/ 1	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)	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。
15	10/ 1	10/ 4	180038-B	IDEC-C2B8、FK506	フェイズⅢ	腎移植患者に対する術前脱感作	全薬工業(株)	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。
16	10/ 8	10/11	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
17	9/17	9/21	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(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。
18	10/ 8	10/11	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/11	10/12	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	治験実施計画書の変更、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。

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	10/11	10/12	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	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。
21	9/21	9/22	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
22	10/ 8	10/11	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
23	9/13	9/22	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	10/ 7	10/11	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	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	9/15	9/17	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	10/11	10/12	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、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。
27	10/11	10/12	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	10/ 7	10/ 8	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	9/30	10/ 1	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・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。
30	10/ 7	10/12	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。
31	9/28	9/29	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。
32	10/ 6	10/11	200063-B	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	(株)新日本科学PPD	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	10/ 6	10/ 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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
34	10/11	10/12	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	10/11	10/12	202002-B	OPC-415	フェイズⅠ/Ⅱ	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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
36	10/ 8	10/11	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、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。
37	10/11	10/19	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、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
38	10/ 6	10/11	210006-B	Efgartigimod PH20 SC(ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	(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。
39	10/15	10/18	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)	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。
40	10/ 7	10/11	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)	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。
41	10/ 8	10/11	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。
42	10/ 6	10/12	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	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/11	10/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	10/ 5	10/ 5	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。
8	10/ 8	10/ 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。
9	10/ 8	10/ 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。
10	10/ 8	10/ 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) 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	10/12	10/12	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	試験薬の過少投与	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
1	9/27	9/27	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	同意説明文書の変更	承認	9/27

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	10/ 1	10/ 1	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	分担医師の削除	承認	10/ 1
2	10/ 1	10/ 1	190028-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシ サイドジスム ターゼ1変異と 確定された筋 萎縮性側索硬 化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	10/ 1
3	10/ 1	10/ 1	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	分担医師の追加	承認	10/ 1
4	10/ 1	10/ 1	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	10/ 1