

開催日時 : 2022年 4月26日 (火) 16:00 ~ 17:15 Web会議システム利用
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 島津 研三、池田 学、中神 啓徳、武田 理宏、江口 麻美、
富丸 慶人、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、北野 義幸、
和田 聖哉
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 | 2件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 280件 | |
| 本院 | 35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 | 45件 | |
| 医療機器 治験 | 6件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 4件 | |
| コンビネーション薬剤 | 5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 | 8件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 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 | 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 | 9件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 40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2022年05月

2022年5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	220003-B		フェイズⅠ		大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	シミック株式会社	An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome 短腸症候群を対象とした apraglutideの長期安全性を評価する非盲検継続投与試験	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) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	3/18	3/18	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	4/ 6	4/ 7	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	3/10	3/14	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	3/25	3/28	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	3/10	3/14	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	3/25	3/28	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)	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	3/24	3/24	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)	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。
8	3/15	3/16	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/31	4/ 4	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	3/10	3/14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	4/ 7	4/11	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	3/15	3/17	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。
13	3/29	3/31	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。
14	3/ 7	3/ 9	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。
15	3/23	3/25	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	4/ 4	4/ 6	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	3/ 8	3/ 9	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。
18	3/ 9	3/10	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。
19	3/23	3/24	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	3/24	3/25	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。
21	3/25	3/28	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。
22	3/28	3/30	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	3/30	3/31	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。
24	4/ 4	4/ 5	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)	国内における報告 その他報告（報告対象期間：2022年2月11日～2022年3月10日）	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	3/10	3/11	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	3/17	3/18	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	3/24	3/25	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	3/31	4/ 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。
29	4/ 7	4/ 8	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。

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
30	3/ 7	3/ 8	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	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。
31	3/10	3/14	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。
32	3/30	3/30	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。
33	4/11	4/11	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。
34	3/24	3/24	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	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。
35	4/11	4/12	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	4/ 8	4/ 8	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 木村 武司	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	3/22	3/24	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。
38	4/11	4/12	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。
39	3/22	3/24	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。
40	4/11	4/12	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。
41	3/22	3/24	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。
42	4/11	4/12	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。
43	3/22	3/24	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。
44	4/11	4/12	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。
45	3/ 8	3/ 9	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	3/ 7	3/ 9	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/ 9	3/10	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	3/18	3/22	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	3/22	3/23	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	3/30	3/30	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4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
51	3/30	3/30	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	4/ 1	4/ 1	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	4/ 4	4/ 6	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	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	3/ 8	3/ 9	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	パイエル薬品(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	3/23	3/25	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	パイエル薬品(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	3/18	3/22	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	4/ 1	4/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	3/25	3/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	3/28	3/29	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。
60	3/ 7	3/ 9	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	3/16	3/17	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。
62	4/ 4	4/ 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。
63	3/ 7	3/ 9	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	3/16	3/17	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。
65	4/ 4	4/ 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。
66	3/ 7	3/ 9	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	3/16	3/17	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	4/ 4	4/ 6	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	3/24	3/24	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)	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。
70	4/ 1	4/ 1	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	4/ 7	4/ 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)	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。
72	3/18	3/18	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。
73	3/22	3/24	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。
74	4/11	4/12	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。
75	3/22	3/22	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)	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。
76	3/23	3/23	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)	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。
77	3/29	3/30	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)	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
78	3/30	3/30	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)	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。
79	3/10	3/14	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。
80	3/17	3/18	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。
81	3/24	3/25	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。
82	4/ 1	4/ 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。
83	3/14	3/15	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。
84	3/22	3/23	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	3/29	3/30	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。
86	4/11	4/12	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	3/23	3/25	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	3/ 8	3/ 9	179070	R05541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	4/ 4	4/ 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)	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	3/10	3/14	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。
91	3/25	3/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	3/24	3/25	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 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	3/24	3/25	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。
94	3/22	3/24	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。
95	4/11	4/12	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	3/16	3/17	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。
97	3/30	3/31	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。
98	3/14	3/15	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。

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
99	3/29	3/30	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	3/23	3/25	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	4/ 1	4/ 1	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)	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。
102	4/ 4	4/ 4	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)	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。
103	3/ 9	3/10	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。
104	3/23	3/24	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)	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	4/ 4	4/ 6	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。
106	3/15	3/16	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。
107	3/31	4/ 4	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。
108	3/14	3/15	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。
109	3/22	3/23	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	3/29	3/30	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。
111	4/11	4/12	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
112	3/18	3/22	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	4/ 1	4/ 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)	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。
114	3/10	3/25	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。
115	3/24	3/25	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。
116	4/ 7	4/11	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。
117	3/11	3/14	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。
118	3/25	3/28	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。
119	4/ 8	4/11	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。
120	3/16	3/17	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不 全患者	日本メドトロニック(株)	国内における報告 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 2022年 2月18日～3月3日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	3/16	3/17	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	4/ 1	4/ 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)	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 2022 年3月7日～3月18日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	3/17	3/22	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。
124	3/15	3/16	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	M S D(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。
125	3/ 7	3/ 9	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	3/14	3/16	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。
127	3/23	3/25	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。
128	3/28	3/30	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。
129	4/ 4	4/ 6	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。
130	4/ 8	4/11	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	4/ 8	4/ 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)	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。
132	4/ 8	4/11	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)	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
133	4/ 8	4/11	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。
134	3/22	3/24	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。
135	4/11	4/12	190019-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	外国における報告 その他報告()	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	3/14	3/16	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	3/23	3/25	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	4/ 4	4/ 6	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型(hATTR)ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	3/18	3/22	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	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。
140	3/23	3/23	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。
141	3/30	3/31	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	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	3/15	3/17	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	3/31	4/ 1	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	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	3/22	3/24	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。
145	3/14	3/15	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。
146	3/18	3/18	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
147	3/28	3/29	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	3/31	3/31	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
149	3/14	3/15	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。
150	3/25	3/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	4/ 6	4/ 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)	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。
152	4/11	4/12	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。
153	3/14	3/15	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。

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
154	3/23	3/24	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	3/25	3/28	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。
156	4/ 5	4/ 6	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	4/ 8	4/11	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。
158	3/31	4/ 1	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。
159	3/16	3/18	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。
160	3/16	3/18	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。
161	3/23	3/25	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。

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
162	3/29	3/30	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。
163	4/ 6	4/ 8	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	4/ 6	4/ 8	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	3/31	4/ 1	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。
166	4/ 1	4/ 1	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)	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。
167	3/15	3/23	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。
168	3/ 7	3/ 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。
169	3/23	3/24	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。
170	4/ 5	4/ 6	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。
171	3/ 7	3/ 9	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。
172	3/14	3/16	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。
173	4/ 1	4/ 4	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	3/18	4/ 1	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	3/30	4/ 1	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	3/17	3/18	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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。
177	3/31	4/ 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。
178	3/17	3/22	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。
179	4/ 1	4/ 4	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	3/24	3/25	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイトメガロウイルス感染症	ノーベルファーマ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	3/15	3/16	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。
182	3/28	3/29	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。
183	4/ 8	4/11	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。
184	3/15	3/17	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	3/29	3/31	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。
186	4/ 7	4/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	3/ 7	3/ 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。
188	3/14	3/15	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。
189	3/22	3/23	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	3/28	3/30	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。
191	4/ 4	4/ 5	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
192	4/11	4/12	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。
193	3/22	3/24	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。
194	4/11	4/12	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。
195	3/22	3/24	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。
196	4/11	4/12	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。
197	3/ 7	3/ 9	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	3/18	3/22	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	4/ 4	4/ 6	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	3/ 7	3/ 9	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	3/18	3/22	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
202	4/ 4	4/ 6	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	3/11	3/14	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。
204	3/28	3/29	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。
205	4/ 7	4/ 8	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。
206	3/17	3/18	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。
207	3/ 8	3/ 9	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	3/15	3/16	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。
209	3/31	4/ 1	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。
210	3/11	3/14	200030-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅡ	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
211	3/28	3/29	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。
212	4/ 7	4/ 8	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。
213	4/ 6	4/ 7	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。
214	3/22	3/24	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。
215	4/11	4/12	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 その他報告()	審議の結果、治験の継続が承認された。
216	3/ 9	3/10	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。
217	3/16	3/17	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。
218	3/24	3/25	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。
219	3/30	3/31	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。
220	4/ 6	4/ 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。
221	4/11	4/12	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。
222	3/16	3/18	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	3/28	3/30	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。
224	3/11	3/14	200049-B	E7389-LF/ON0-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/ 小細胞肺癌	エーザイ(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	3/25	3/28	200049-B	E7389-LF/ON0-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/ 小細胞肺癌	エーザイ(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	3/ 7	3/ 8	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
227	3/24	3/25	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	3/28	3/29	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。
229	3/30	3/31	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
230	4/11	4/11	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(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。
231	3/30	3/31	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。
232	4/ 4	4/ 5	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。
233	3/18	3/22	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。
234	4/ 1	4/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	3/10	3/11	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)	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
236	3/17	3/18	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。
237	3/24	3/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
238	4/ 7	4/ 8	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。
239	3/17	3/18	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。
240	3/31	4/ 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。
241	4/ 6	4/ 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	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。
242	3/14	3/15	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。
243	3/23	3/24	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。
244	3/25	3/28	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)	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。
245	3/25	3/28	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)	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。
246	3/28	3/28	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)	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。
247	3/28	3/28	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)	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。
248	3/31	4/ 1	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。
249	4/ 1	4/ 1	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)	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。
250	4/ 1	4/ 1	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)	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。
251	4/ 8	4/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
252	3/28	3/30	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
253	3/17	3/22	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。
254	3/18	3/22	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。

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
255	3/31	4/ 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。
256	3/10	3/14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
257	4/ 7	4/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
258	3/11	3/14	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
259	3/28	3/29	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
260	4/ 7	4/ 8	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
261	3/10	3/11	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。
262	3/17	3/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
263	3/24	3/25	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。
264	3/31	4/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
265	4/ 7	4/ 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。
266	3/31	4/ 4	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
267	4/ 4	4/ 5	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業(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。
268	4/ 2	4/ 4	210015-B	LOXO-305	フェイズⅢ	CLL／ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
269	3/10	3/14	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。
270	3/25	3/28	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。
271	3/22	3/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
272	3/18	3/22	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。
273	4/ 1	4/ 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)	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
274	4/ 6	4/ 8	210021-B	IDEC-C2B8-SC	フェイズⅢ	CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫	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。
275	3/ 8	3/ 9	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
276	3/23	3/24	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
277	4/ 8	4/11	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
278	3/15	3/16	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(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。
279	3/24	3/25	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(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。
280	3/31	4/ 4	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(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。
281	4/ 7	4/11	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(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。
282	3/18	3/22	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	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。
283	4/ 1	4/ 4	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	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。
284	3/24	3/25	210027-B	BPN14770	フェイズⅡ	軽度アルツハイマー型認知症	塩野義製薬(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。
285	4/ 7	4/ 8	210027-B	BPN14770	フェイズⅡ	軽度アルツハイマー型認知症	塩野義製薬(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。
286	4/ 6	4/ 6	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	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。
287	4/ 6	4/ 6	210029-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群	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。
288	3/10	3/11	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	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。
289	3/24	3/25	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	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。
290	4/ 7	4/ 8	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	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。
291	3/ 9	3/11	210033-B		フェイズⅢ		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。
292	3/16	3/18	210033-B		フェイズⅢ		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。
293	3/24	3/28	210033-B		フェイズⅢ		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。
294	3/31	4/ 4	210033-B		フェイズⅢ		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。

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
295	4/ 6	4/ 8	210033-B		フェイズⅢ		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。
296	3/15	3/17	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
297	3/15	3/17	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
298	3/23	3/25	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	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。
299	3/30	3/31	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
300	3/29	3/31	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
301	4/ 5	4/ 7	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
302	4/ 1	4/ 4	210038-B	TAK-620	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス (CMV) 感染／感染症	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。
303	4/ 1	4/ 4	210039-B	TAK-620	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス (CMV) 感染／感染症	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。
304	3/18	3/22	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
305	3/25	3/28	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
306	4/ 7	4/11	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
307	4/ 8	4/11	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスプランニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
308	3/18	3/18	210045-B	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。
309	4/11	4/12	210053-B	JNJ-67896062	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	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。
310	4/11	4/12	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
311	4/11	4/12	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。

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
312	3/ 9	3/10	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。
313	3/23	3/24	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。
314	3/31	4/ 4	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。
315	3/11	3/14	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	3/18	3/22	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	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。
2	4/11	4/12	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	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。
3	3/22	3/25	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)	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。
4	4/ 8	4/ 8	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)	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。
5	4/ 4	4/ 6	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	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。
6	4/ 8	4/11	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)	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。
7	4/12	4/13	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)	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。
8	3/22	3/25	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)	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。
9	4/ 8	4/11	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)	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。
10	4/11	4/12	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	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	3/30	3/31	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。
12	3/23	3/24	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	4/ 8	4/11	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)	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。
14	3/24	3/25	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)	実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	4/ 7	4/11	180056-B		フェイズⅡ		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。
16	4/ 1	4/ 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)	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。
17	4/ 8	4/11	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	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。
18	4/ 8	4/11	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	4/ 8	4/11	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	PI変更に伴う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	4/ 8	4/11	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)	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	4/ 6	4/11	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	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	3/31	4/ 1	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (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。

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
23	4/11	4/12	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)	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。
24	3/14	3/16	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)	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
25	3/11	3/14	191003-B	PN00515		心不全	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。
26	4/11	4/12	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リ ンパ芽球性白 血病、びまん 性大細胞型B細 胞リンパ腫	ノバルティス ファーマ(株)	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。
27	4/14	4/15	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺癌様癌	日本イーライリリー(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。
28	4/ 8	4/11	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)	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。
29	3/31	4/ 4	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。
30	4/11	4/12	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)	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。
31	4/ 7	4/11	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)	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。
32	4/ 7	4/ 8	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	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。
33	4/11	4/12	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
34	4/ 1	4/ 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	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。
35	4/ 8	4/12	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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。
36	4/14	4/15	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)	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	3/16	3/22	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
38	4/ 8	4/12	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	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	4/ 7	4/ 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)	実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
40	4/ 8	4/11	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	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。
41	4/ 7	4/ 8	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(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。
42	4/11	4/12	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	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。
43	4/12	4/13	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業(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。
44	3/24	3/28	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。
45	4/ 8	4/11	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)	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。
46	4/ 8	4/11	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(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。
47	4/11	4/12	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(株)	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。
48	4/11	4/12	210029-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群	武田薬品工業(株)	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。
49	4/ 1	4/ 8	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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。
50	4/ 1	4/ 4	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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)	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
51	4/ 1	4/ 4	210038-B	TAK-620	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス (CMV) 感染／感染症	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。
52	4/ 1	4/ 4	210039-B	TAK-620	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス (CMV) 感染／感染症	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。
53	4/13	4/14	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
54	4/ 8	4/11	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスプランニング	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	4/ 8	4/11	210045-B	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)	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。
56	4/ 4	4/ 5	210051-B		フェイズⅠb/Ⅱ		塩野義製薬(株)	実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
57	4/11	4/12	210053-B	JNJ-67896062	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ(株)	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。

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
58	4/11	4/12	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(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。
59	4/11	4/12	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	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。
60	4/ 8	4/11	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)	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	3/28	3/28	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。
2	3/28	3/28	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	3/28	3/28	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	3/28	3/28	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	3/28	3/28	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	3/28	3/28	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/28	3/28	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/28	3/28	209008-B	AG0302-COVID19	フェイズⅠ/Ⅱ	COVID-19	自ら治験を実施する者 総合診療科 樂木 宏実	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	4/ 8	4/11	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	新治験責任医師 神経内科・脳卒中科 奥野 龍禎	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

【2. 報告事項】
1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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	3/28	3/28	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)	同意説明文書の変更	承認	3/28
2	3/28	3/28	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)	同意説明文書の変更	承認	3/28
3	3/28	3/28	210045-B	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)	同意説明文書の変更	承認	3/28

他、使用成績調査1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/ 8	4/11	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	分担医師の削除	承認	4/11
2	3/ 1	3/ 1	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	3/ 1
3	3/ 1	3/ 1	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/ 1
4	3/ 1	3/ 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)	分担医師の削除	承認	3/ 1