

開催日時 : 2022年 5月24日 (火) 16:00~16:45 (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、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 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 174件 | |
| 本院 | 15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 | 30件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 4 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 2件 | |
| 分担医師変更報告 | 22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 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 37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06月 2022年6月28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	220006-B	TAS-120	フェイズ I	食道癌、非小細胞肺癌	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。

他、使用成績調査3件が承認、1件が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	4/15	4/15	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	5/ 9	5/10	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	4/11	4/13	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	4/26	4/27	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	4/15	4/18	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。
6	5/ 9	5/11	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ストロフィー	(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。
7	4/12	4/14	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。
8	4/25	4/27	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。
9	4/13	4/15	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。
10	4/27	5/ 2	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。
11	4/13	4/14	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	4/14	4/15	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。
13	4/26	4/27	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。

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	4/27	4/28	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)	国内における報告 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	4/14	4/15	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。
16	4/21	4/22	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。
17	4/28	5/ 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。
18	5/ 9	5/10	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。
19	5/ 9	5/10	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。
20	5/ 9	5/10	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。
21	5/ 9	5/10	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。
22	4/25	4/27	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。
23	4/25	4/27	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。
24	4/25	4/27	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。
25	4/25	4/27	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。
26	4/19	4/20	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。
27	4/11	4/13	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。
28	4/26	4/28	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。
29	4/15	4/18	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	5/ 2	5/ 6	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。
31	4/15	4/18	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。
32	4/18	4/19	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	5/ 6	5/ 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。
34	4/18	4/19	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	ギリアド・サイエンシズ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	5/ 6	5/ 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。
36	4/18	4/19	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。
37	5/ 6	5/ 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。
38	5/ 9	5/ 9	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。
39	4/15	4/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	4/25	4/27	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
41	4/13	4/15	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)	その他報告(製造販売後臨床試験・国内重篤副作用発現状況一覧(調査単位期間:2021年1月20日~2022年1月19日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	4/14	4/15	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。
43	4/27	4/28	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。
44	4/25	4/26	179061			肝細胞癌	バレクセル・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。
45	4/13	4/14	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	4/11	4/13	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)	国内における報告 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	4/26	4/28	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。
48	4/25	4/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	5/ 2	5/10	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
50	4/25	4/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	4/21	4/22	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	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。
52	4/25	4/27	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。
53	4/15	4/18	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)	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	4/26	4/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	4/13	4/14	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	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。
56	4/27	4/28	180029-B	Guselkumab (CNT019 59)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	4/15	4/15	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	4/20	4/20	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
59	5/ 9	5/ 9	180033-B	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(株)	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。
60	4/15	4/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	4/25	4/26	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。
62	4/15	4/18	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	5/ 2	5/ 6	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。
64	4/22	4/25	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
65	5/10	5/10	180056-B		フェイズⅡ		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。
66	4/19	4/20	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患者	日本メドトロニック(株)	措置報告 その他報告(MDT-1118 臨床試験 未知・重篤副作用等の症例一覧(情報入手期間 2022年3月22日～4月4日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	4/27	4/28	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4月5日～4月18日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	4/11	4/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	4/26	4/28	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	4/11	4/14	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。
71	4/18	4/19	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。
72	4/25	4/27	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。
73	5/ 2	5/ 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。
74	5/ 6	5/ 9	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。
75	4/14	4/14	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。
76	5/ 6	5/ 9	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。
77	5/ 6	5/ 9	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。

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	4/25	4/27	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。
79	4/14	4/18	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。
80	4/21	4/25	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。
81	4/28	5/ 2	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	4/15	4/18	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。
83	4/27	4/28	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	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	4/25	4/27	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。
85	4/11	4/13	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。
86	4/25	4/27	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。
87	4/18	4/18	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	4/25	4/26	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。
89	4/28	5/ 2	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。
90	4/18	4/19	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	4/22	4/25	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。
92	5/ 9	5/10	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。
93	4/28	5/ 2	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。
94	4/13	4/15	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
95	4/19	4/20	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。
96	4/27	5/ 2	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。
97	4/21	4/21	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	4/27	4/28	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。
99	5/ 2	5/ 2	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	5/10	5/10	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。
101	4/18	4/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	4/15	4/18	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。
103	5/ 9	5/10	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。
104	4/18	4/19	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。
105	4/28	5/ 2	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
106	4/14	4/18	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。
107	4/25	4/28	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。
108	4/14	4/15	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。
109	5/ 6	5/ 9	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。
110	4/18	4/20	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	4/18	4/20	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 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	4/25	4/27	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。
113	4/15	4/18	200015-B	P1101	フェイズⅢ	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	4/18	4/19	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。
115	4/25	4/26	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。
116	5/ 6	5/ 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。
117	4/25	4/27	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。
118	4/25	4/27	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。
119	4/19	4/20	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。
120	4/19	4/20	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。
121	4/21	4/22	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。
122	4/12	4/13	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。
123	4/19	4/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	5/ 9	5/10	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。

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	4/21	4/22	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。
126	5/ 9	5/10	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。
127	4/25	4/27	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。
128	4/13	4/14	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。
129	4/20	4/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	4/27	4/28	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。
131	5/ 9	5/10	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。
132	4/18	4/19	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。
133	4/13	4/14	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	4/27	4/28	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	4/ 6	4/13	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。
136	4/27	5/ 2	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。
137	4/15	4/18	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	4/27	4/28	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	4/27	4/28	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。
140	4/13	4/15	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。
141	5/ 2	5/ 6	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。
142	4/21	4/22	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。
143	4/14	4/15	200062-B	トラスト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。
144	4/21	4/22	200062-B	トラスト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)	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	4/28	5/ 2	200062-B	トラスト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。
146	5/ 6	5/ 9	200064-B	ラプリズマブ	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。
147	4/14	4/18	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。
148	4/21	4/25	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
149	4/21	4/22	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。
150	4/14	4/15	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。
151	4/21	4/22	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。
152	4/27	4/28	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。
153	5/ 2	5/ 6	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。
154	4/13	4/15	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	4/18	4/18	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	4/11	4/14	210015-B	LOX0-305	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	4/28	5/ 2	210015-B	LOX0-305	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	4/11	4/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	4/26	4/27	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。
160	4/18	4/20	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。
161	4/15	4/18	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。
162	4/28	5/ 2	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。
163	4/20	4/22	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。
164	4/27	4/28	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。
165	5/ 2	5/ 6	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。
166	4/13	4/13	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。
167	4/13	4/13	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。
168	4/21	4/22	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	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
169	4/13	4/15	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。
170	4/20	4/22	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。
171	4/27	5/ 2	210033-B		フェイズⅢ		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。
172	4/12	4/14	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。
173	4/19	4/21	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。
174	4/25	4/27	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。
175	5/ 2	5/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	5/ 2	5/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	4/22	4/25	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。
178	4/28	5/ 2	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。
179	5/ 6	5/ 9	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。
180	4/26	4/27	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 措置報告 その他報告(レター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	5/ 9	5/10	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 措置報告 その他報告(Data Monitoring Committee Recommendation Form, Sponsor Summary of BCX9930 Program DMC Meeting)	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	4/15	4/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	5/ 9	5/10	210052-B	BG00002 (ナタリズマブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬化症	パイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	4/25	4/26	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。
185	5/ 9	5/10	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)	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
186	5/ 9	5/10	210056-B	TP-3654	フェイズⅠ	骨髄線維症	住友ファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	4/22	4/25	210101-B	TAS-116	拡大治験	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。
188	5/ 9	5/10	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。
189	4/21	4/25	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	4/13	4/14	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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。
2	5/ 2	5/ 6	179011	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ		ユーシービージャパン(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。
3	5/ 2	5/ 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)	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。
4	5/ 2	5/ 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)	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。
5	5/ 2	5/ 6	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	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。
6	4/22	4/25	179061			肝細胞癌	パレクセル・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。
7	4/22	4/25	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	5/ 2	5/ 6	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	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	4/21	4/22	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/ 9	5/10	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
11	5/ 9	5/10	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	5/ 9	5/10	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(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。
13	5/ 9	5/10	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)	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。
14	4/13	4/15	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(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。
15	4/27	4/28	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	5/ 9	5/10	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	5/ 9	5/10	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。

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	4/25	4/26	200038-B	BMS-986177	フェイズⅡ		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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。
19	4/28	5/ 2	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)	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。
20	5/ 2	5/ 6	200062-B	トラスツマブデルクスステカン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	第一三共(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。
21	4/26	5/ 9	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	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。
22	5/ 2	5/ 6	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	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。
23	5/ 9	5/10	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(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。
24	5/ 9	5/10	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)	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	4/25	4/26	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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	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。
26	5/ 9	5/10	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	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。
27	5/ 9	5/10	210052-B	BG00002 (ナタリズマブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬化症	パイオジェン・ジャパン(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。
28	5/ 9	5/10	210056-B	TP-3654	フェイズⅠ	骨髄線維症	住友ファーマ(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。
29	5/24	5/24	210059-B	CNT-01	フェイズⅡ/Ⅲ	特発性中性脂肪蓄積心筋血管症	トーアエイヨー(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	4/22	4/25	210101-B	TAS-116	拡大治験	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	5/ 9	5/10	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(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	5/ 9	5/10	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	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	4/27	4/28	211003-B	NOA-001	探索的試験	ARDS (急性呼吸窮迫症候群)	東レ(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。
34	4/26	4/27	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(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。

【2. 報告事項】

資料4

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

4-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査2件が承認となった

分担医師変更報告

4-2

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	4/15	4/25	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	分担医師の削除	承認	4/25
2	4/ 1	4/ 1	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
3	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
4	4/ 1	4/ 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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
5	4/ 1	4/ 1	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
6	4/28	4/28	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	分担医師の追加	承認	4/28
7	4/ 1	4/ 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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
8	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
9	4/ 1	4/ 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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
10	4/ 1	4/ 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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
11	4/ 1	4/ 1	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
12	4/ 1	4/ 1	200022-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
13	4/ 1	4/ 1	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
14	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の追加	承認	4/ 1
15	4/ 1	4/ 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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
16	4/ 1	4/ 1	200052-B	Spesolimab	フェイズⅡ	掌跖膿疱症 (PPP)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
17	4/ 1	4/ 1	200203-B		フェイズⅣ	視神経脊髄炎スペクトラム障害	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 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
18	4/ 1	4/ 1	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL／ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
19	4/ 1	4/ 1	210032-B	BIVV009	フェイズⅢ	寒冷凝集素症	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
20	4/ 1	4/ 1	210043-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
21	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除	承認	4/ 1
22	4/ 1	4/ 1	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1