

開催日時 : 2022年 6月14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 : 藤野 裕士、久保 盾貴、服部 聡、清原 英司、中川 慧、
中田 潤、山本 智也、植園 法子、鵜飼 万貴子、小門 穂、
山元 宏平、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上15名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 114件 | |
| 本院 | 18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 | 19件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 18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 | 18件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 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 | 60件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 1件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 19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A)

■次回治験審査委員会について

西暦2022年07月

2022年7月12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	221001-A	MDT-2121	フェイズⅢ	中等症の症候性大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック株式会社	MDT-2121 TAVRシステムの臨床試験－EXPAND TAVR II 臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	5/26	5/26	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	国内における報告 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	5/26	5/26	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	5/26	5/26	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	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	4/28	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
5	5/24	5/26	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
6	5/ 9	5/11	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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	5/20	5/23	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	5/27	5/30	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・パイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
9	4/28	5/ 2	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	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。
10	5/13	5/16	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	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。
11	5/27	5/30	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	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。
12	4/28	5/ 2	190022-A	Evinacumab	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	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。
13	5/27	5/31	190022-A	Evinacumab	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	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。
14	4/21	4/22	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
15	5/12	5/13	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
16	5/26	5/27	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
17	5/ 9	5/11	190037-A	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)	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	4/26	4/28	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	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。
19	5/16	5/18	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	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。
20	5/25	5/26	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	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。
21	5/ 2	5/ 6	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
22	5/12	5/16	190045-A	UCB4941	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。

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	5/20	5/23	190045-A	UCB4942	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
24	5/13	5/16	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(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。
25	5/25	5/26	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	4/20	4/21	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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	4/25	4/26	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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	4/28	5/ 2	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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	5/ 9	5/10	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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。
30	5/12	5/13	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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。
31	5/20	5/23	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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。
32	5/30	5/31	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	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。
33	5/27	5/30	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	5/12	5/13	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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。
35	5/19	5/20	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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。
36	5/27	5/27	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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
37	5/30	5/30	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子 宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 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	5/16	5/16	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテー ションの適応となる 心不全患者及び狭心 症、開心術後、大血 管疾患、末梢動脈閉 塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	5/18	5/18	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有 する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
40	5/26	5/26	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有 する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 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	4/28	5/ 2	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	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。
42	5/20	5/23	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	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。
43	5/26	5/30	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	外国における報告 その他報告(海外症例<試験から の報告、自発報告>)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	5/23	5/24	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性 骨髄腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	5/27	5/30	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性 骨髄腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	外国における報告 その他報告(Periodic Safety Report for GSK2857916: 2021 年11月1日～2022年4月30日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	5/ 6	5/ 9	200018-A	R07092284, R055412 67	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	5/19	5/20	200018-A	R07092284, R055412 68	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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。
48	5/27	5/30	200018-A	R07092284, R055412 69	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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。
49	4/26	4/28	200031-A	JNJ-73763989	フェイズⅡ	B型肝炎およびD型肝炎 ウイルス共感染症	ヤンセンファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	5/17	5/18	200032-A	ME-401	フェイズⅡ	低悪性度B細胞性NHL 患者のうち、WHO分 類でFL、NMZL、MALT リンパ腫、SMZLに該 当する患者又は病型 分類が困難な患者	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。
51	5/ 9	5/10	200033-A				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。
52	4/25	4/26	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニ カル(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
53	4/28	5/ 2	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
54	5/ 6	5/ 9	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
55	5/10	5/12	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
56	5/13	5/16	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
57	5/23	5/24	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
58	5/30	5/31	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
59	5/23	5/24	200039-A	ALN-TTRSC02	フェイズⅢ	心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス	(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。
60	5/ 9	5/11	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	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。
61	5/20	5/23	200040-A	MEDI4737	フェイズⅢ	胃がん	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。
62	5/23	5/25	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リスクが高い日本人被験者	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	4/28	5/ 2	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
64	5/11	5/12	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
65	5/12	5/13	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
66	5/13	5/17	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
67	5/13	5/17	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
68	5/16	5/17	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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	5/18	5/19	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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	5/18	5/19	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
71	5/20	5/24	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
72	5/23	5/24	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
73	5/23	5/24	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
74	5/26	5/27	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
75	5/26	5/30	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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
76	4/26	4/27	200046-A	JNJ-73763989, JNJ-56136379	フェイズⅡ	慢性B型肝炎ウイルス感染症	ヤンセンファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	5/16	5/17	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(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。
78	4/22	4/25	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	P R Aヘルスサイエンス(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	4/25	4/27	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 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	4/28	5/ 2	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	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。
81	5/10	5/11	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	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。
82	5/17	5/18	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 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	5/19	5/20	200060-A	JR-142	フェイズⅡ	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	J C Rファーマ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	4/25	4/27	201002-A	HANZ01	医療機器(探索的試験)	手根管開放術を要する 手根管症候群症例 及び指神経縫合術を 要する部分的又は完全な 指神経断裂症例	日本臓器製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	4/28	4/28	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	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	5/26	5/26	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	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	5/26	5/26	209005-A	TAS-102	フェイズⅢ	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 植村 守	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	5/ 2	5/ 6	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。
89	5/12	5/16	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。

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
90	5/20	5/23	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	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。
91	4/20	4/21	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年3月24日～2022年3月28日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	4/27	4/28	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年3月29日～2022年4月4日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	5/ 2	5/ 6	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月5日～2022年4月7日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	5/ 6	5/ 9	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月8日～2022年4月11日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	5/12	5/13	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月12日～2022年4月18日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	5/17	5/18	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月19日～2022年4月22日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	5/20	5/23	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月23日～2022年4月28日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	5/27	5/30	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間: 2022年4月29日～2022年5月5日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	5/27	5/30	210003-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2活性型変異陽性の切除不能及び／又は転移性固形がん	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。
100	5/10	5/11	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	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。
101	5/17	5/18	210008-A	ONO-7703	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	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。
102	5/ 9	5/11	210009-A	AZD9833	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。
103	5/20	5/23	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	4/26	4/27	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 又は辺縁帯リンパ腫 (MZL)	協和キリン(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。
105	5/23	5/24	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 又は辺縁帯リンパ腫 (MZL)	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
106	5/10	5/11	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性貧血	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。
107	5/20	5/23	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性貧血	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
108	5/30	5/31	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
109	6/ 6	6/ 6	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
110	4/25	4/27	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病 / 小リンパ球性リンパ腫	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。
111	5/16	5/17	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病 / 小リンパ球性リンパ腫	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。
112	5/11	5/12	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	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。
113	5/19	5/20	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	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。
114	5/30	5/31	210047-A	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	5/30	5/31	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	4/21	4/21	210057-A	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。
117	5/20	5/20	210057-A	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。
118	4/26	4/27	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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。
119	4/28	5/13	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	5/10	5/13	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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。
121	5/17	5/25	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	5/27	5/30	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	5/23	5/24	219001-A	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	5/23	5/26	219001-A	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	5/11	5/12	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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
126	5/24	5/24	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
127	5/24	5/26	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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	5/18	5/18	219006-A	ニラパリブ	フェイズⅡ	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形癌（尿路上皮癌、腎癌、胃癌、食道癌）	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	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	5/24	5/26	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	その他報告(ゼジューラカプセル100mg添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	5/24	5/26	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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	5/20	5/23	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		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。
132	5/23	5/25	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	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。

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	5/26	5/27	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	治験薬概要書の改訂	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	5/30	5/30	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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。
3	5/26	5/26	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/20	5/23	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/27	5/30	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
6	5/16	5/17	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
7	5/30	5/31	190045-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
8	5/23	5/24	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2 (CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(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。
11	5/31	5/31	199006-1168-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 国立循環器病研究センター 藤田 知之	実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更、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。
12	5/31	5/31	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下 訓	実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更、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。
9	5/31	5/31	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/31	5/31	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	PI交代に伴う実施計画書の変更、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。
13	5/12	6/ 6	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	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	5/25	6/ 6	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	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	5/30	5/30	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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
16	4/19	4/22	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(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。
17	5/30	5/31	200031-A	JNJ-73763989	フェイズⅡ	B型肝炎およびD型肝炎ウイルス感染症	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、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。
18	5/27	6/ 1	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
19	5/31	6/ 3	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	P R Aヘルスサイエンス(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	5/13	5/16	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	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。
21	5/27	5/31	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	5/26	5/26	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	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。
23	5/30	5/31	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(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。
24	6/ 2	6/ 2	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	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。
25	5/26	5/30	210010-A	ROH-101	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス角膜炎	ロート製薬(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。
26	5/27	5/30	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性リンパ腫（FL）又は辺縁帯リンパ腫（MZL）	協和キリン(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。
27	5/30	5/31	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	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。
28	5/30	5/31	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D(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。
29	5/23	5/24	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症（ITP）	サノフィ(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	5/26	5/27	210057-A	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、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	5/23	5/24	219001-A	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	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。
32	5/24	5/26	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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
33	5/ 9	5/ 9	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
34	5/30	5/30	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	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。
35	5/24	5/30	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	実施計画書の変更、同意説明 文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこ とで承認された。
36	5/16	5/16	219006-A	ニラパリブ	フェイズⅡ	相同組換え修復遺伝子 変異を有する切除 不能な進行・再発の 固形癌（尿路上皮 癌、腎癌、胃癌、食 道癌）	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこ とで承認された。
37	5/24	5/26	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治 性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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	6/ 3	6/ 6	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社	PI交代に伴う同意説明文書の 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	5/31	5/31	229001-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	実施計画書の変更、同意説明 文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこ とで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	5/25	5/27	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ／Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/10	5/10	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞 リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/10	5/10	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞 リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/12	5/12	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ／Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/20	5/20	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフ ローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/27	4/27	199003-A	ブレンツキシマブ ベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚原発性悪性 リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	5/ 2	5/ 2	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーション の適応となる心不全患者 及び狭心症、開心術後、 大血管疾患、末梢動脈閉 塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	5/17	5/19	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは脳 実質内出血による片麻痺 のため歩行障害を呈する 患者	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。
9	5/30	5/30	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ 症候群（頻回再発型ある いはステロイド依存性） 患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/24	5/27	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/26	5/31	209007-A	AJA030	フェイズⅡ	脊髄小脳変性症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 池中 建介	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	4/28	5/31	209007-A	AJA030	フェイズⅡ	脊髄小脳変性症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 池中 建介	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	5/24	5/26	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の 消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	5/ 9	5/ 9	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	5/ 9	5/ 9	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試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	審査結果
16	5/16	5/16	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	5/26	5/26	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/19	5/23	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	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	5/31	5/31	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 戸田 宏一	新治験責任医師 心臓血管外科 宮川 繁	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
2	6/ 3	6/ 6	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社	新治験責任医師 消化器内科 林 義人	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	5/16	5/16	219004-A	TAH-1005	フェイズ I	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	その他の変更	承認	5/16

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/ 1	4/ 1	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自らが治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	分担医師の削除	承認	4/ 1
2	4/ 1	4/ 1	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自らが治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	分担医師の削除	承認	4/ 1
3	4/ 1	4/ 1	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
4	4/ 1	4/ 1	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
5	4/ 1	4/ 1	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
6	4/ 1	4/ 1	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
7	4/ 1	4/ 1	190037-A	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
8	4/ 1	4/ 1	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
9	4/18	4/18	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	分担医師の追加	承認	4/18
10	4/ 1	4/ 1	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
11	4/ 1	4/ 1	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
12	4/ 1	4/ 1	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2 (CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
13	4/ 1	4/ 1	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
14	4/ 1	4/ 1	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
15	4/ 1	4/ 1	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子宮体がん患者	自らが治験を実施する者 婦人科 中川 慧	分担医師の削除	承認	4/ 1
16	4/ 1	4/ 1	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自らが治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	分担医師の削除	承認	4/ 1
17	4/ 8	4/ 8	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自らが治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	分担医師の追加	承認	4/ 8

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	4/27	4/27	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	分担医師の削除	承認	4/27
19	4/ 1	4/ 1	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	分担医師の削除	承認	4/ 1
20	4/ 1	4/ 1	199012-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	分担医師の削除	承認	4/ 1
21	4/ 1	4/ 1	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
22	4/ 1	4/ 1	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
23	4/ 1	4/ 1	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
24	4/ 1	4/ 1	200027-A	GB-0998	フェイズⅢ	腎移植後にAMRが発症したと治験責任(分担)医師が判断した患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
25	4/ 1	4/ 1	200032-A	ME-401	フェイズⅡ	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
26	4/ 1	4/ 1	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
27	4/ 1	4/ 1	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
28	4/ 1	4/ 1	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	クローディン (CLDN) 18.2陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者	アステラス製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
29	4/ 1	4/ 1	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
30	4/ 1	4/ 1	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リスクが高い日本人被験者	M S D (株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
31	4/28	4/28	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リスクが高い日本人被験者	M S D (株)	分担医師の追加	承認	4/28
32	4/ 1	4/ 1	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
33	4/ 1	4/ 1	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
34	4/ 1	4/ 1	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
35	4/ 1	4/ 1	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	分担医師の削除	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
36	4/ 1	4/ 1	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
37	4/ 1	4/ 1	201002-A	HANZ01	その他	手根管開放術を要する 手根管症候群症例及び 指神経縫合術を要する 部分的又は完全な指神 経断裂症例	日本臓器製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
38	4/ 1	4/ 1	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞あるいは 脳実質内出血による片 麻痺のため歩行障害を 呈する患者	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の削除	承認	4/ 1
39	4/ 1	4/ 1	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフロー ゼ症候群(頻回再発型 あるいはステロイド依 存性)患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	分担医師の削除	承認	4/ 1
40	4/ 5	4/ 5	209005-A	TAS-102	フェイズⅢ	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 植村 守	分担医師の追加	承認	4/ 5
41	4/ 7	4/ 7	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	分担医師の削除・追加	承認	4/ 7
42	4/ 1	4/ 1	209007-A	AJA030	フェイズⅡ	脊髄小脳変性症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 池中 建介	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
43	4/ 1	4/ 1	210003-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2活性型変異陽性の 切除不能及び／又は転 移性固形がん	第一三共(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
44	4/ 1	4/ 1	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
45	4/ 1	4/ 1	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
46	4/ 1	4/ 1	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性 リンパ腫 (FL) 又は辺 縁帯リンパ腫 (MZL)	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
47	4/ 1	4/ 1	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性 溶血性貧血	インサイト・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
48	4/ 1	4/ 1	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
49	4/ 1	4/ 1	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞 性リンパ腫	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
50	4/ 1	4/ 1	210047-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
51	4/ 1	4/ 1	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM- darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D(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
52	4/ 1	4/ 1	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
53	4/27	4/27	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	M S D(株)	分担医師の追加	承認	4/27
54	4/ 1	4/ 1	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の 消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	分担医師の削除	承認	4/ 1
55	4/ 6	4/ 6	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	分担医師の削除・追加	承認	4/ 6
56	4/ 1	4/ 1	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	分担医師の削除	承認	4/ 1
57	4/15	4/15	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	分担医師の削除・追加	承認	4/15
58	4/ 1	4/ 1	219006-A	ニラパリブ	フェイズⅡ	相同組換え修復遺伝子 変異を有する切除不能 な進行・再発の固形癌 (尿路上皮癌、腎癌、 胃癌、食道癌)	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	分担医師の削除	承認	4/ 1
59	4/13	4/13	219006-A	ニラパリブ	フェイズⅡ	相同組換え修復遺伝子 変異を有する切除不能 な進行・再発の固形癌 (尿路上皮癌、腎癌、 胃癌、食道癌)	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	分担医師の追加	承認	4/13
60	4/ 1	4/ 1	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性 婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1