

開催日時 : 2022年 6月28日 (火) 16:30~18:00 (Web会議システム利用)
 開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
 出席委員 : 島津 研三、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 | |
| 使用成績調査 | 5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 | 39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 | 57件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 13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 | 1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 | 5件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 使用成績調査 | 1件 | |
| 6) 実施計画書からの逸脱の審議について | | 資料 6 参照 |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 7 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 5件 | |
| 分担医師変更報告 | 91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 | 6件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| 重大な逸脱報告 | 3件 | |
| 緊急の危険回避の逸脱通知書 | 1件 | |
| その他の報告 | 49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07月26日

2022年7月26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	220007-B	INCMOR00208, INCMOR00208_Lenalido	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	220008-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群又はレノックス・ガストー症候群	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象としたTAK-935(soticlestat)の第3相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査5件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	5/20	5/20	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	6/ 6	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	5/16	5/18	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	5/25	5/26	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	6/ 9	6/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	5/17	5/17	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	5/18	5/18	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	6/ 6	6/ 6	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。
9	5/ 9	5/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	5/20	5/23	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。
11	5/30	6/ 1	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 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	5/19	5/20	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症	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。
13	5/16	5/17	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。
14	6/ 6	6/ 7	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。
15	5/13	5/16	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	5/30	6/ 2	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	6/ 6	6/ 8	168038	ON0-4538	フェイズⅢ	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStageⅢの胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	5/17	5/19	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	6/ 2	6/ 3	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	6/ 9	6/10	168046	ON0-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
21	5/11	5/12	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	5/20	5/23	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	5/23	5/24	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	5/24	5/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	6/ 1	6/ 2	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。
26	6/ 7	6/ 8	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	6/ 8	6/14	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)	国内における報告 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	5/10	5/11	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。
29	5/16	5/17	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	5/25	5/26	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。
31	6/ 2	6/ 3	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。
32	6/ 9	6/10	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。
33	5/11	5/13	168402	EWJ-003	医療機器	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。
34	5/30	5/30	168402	EWJ-003	医療機器	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	6/ 9	6/ 9	168903	KDN-413	フェイズⅡ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型	自ら治験を実施する者 小児科 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。
36	5/16	5/17	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	6/ 6	6/ 7	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	5/16	5/17	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	国内における報告 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	6/ 6	6/ 7	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	5/16	5/17	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	国内における報告 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	6/ 6	6/ 7	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	5/16	5/17	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	国内における報告 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	6/ 6	6/ 7	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	5/11	5/12	179003		フェイズⅠ／Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	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	5/30	5/31	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。
46	6/ 3	6/ 6	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	6/14	6/14	179003		フェイズⅠ／Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	5/12	5/16	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。
49	5/26	5/27	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。
50	6/ 9	6/10	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。
51	5/12	5/16	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。
52	5/20	5/23	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。
53	6/ 3	6/ 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。
54	5/16	5/18	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
55	5/30	6/ 1	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
56	5/16	5/18	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
57	5/30	6/ 1	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
58	5/16	5/18	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。
59	5/30	6/ 1	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。
60	6/ 3	6/ 6	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。
61	6/ 6	6/ 7	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	6/13	6/14	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。
63	5/16	5/17	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。
64	6/ 6	6/ 7	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。
65	5/10	5/11	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。
66	5/19	5/20	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。
67	5/26	5/27	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	6/ 9	6/10	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	5/ 9	5/11	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。

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
70	5/12	5/13	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。
71	5/23	5/24	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。
72	6/ 6	6/ 7	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。
73	5/ 9	5/11	179070	RO5541077(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。
74	6/ 1	6/ 2	179070	RO5541077(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。
75	5/16	5/18	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。
76	5/25	5/26	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。
77	6/ 9	6/10	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。
78	5/12	5/12	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。
79	5/18	5/18	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	5/23	5/24	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	5/25	5/26	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。
82	5/30	5/31	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	6/ 2	6/ 2	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	6/ 2	6/ 2	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	6/ 2	6/ 2	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	5/23	5/24	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	5/16	5/17	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。
88	5/27	5/27	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	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。
89	6/ 6	6/ 7	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。
90	5/11	5/12	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。
91	5/13	5/16	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。
92	5/24	5/25	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。
93	6/ 3	6/ 6	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。
94	6/10	6/13	180025-B	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	胃腺癌、食道胃接合部 (GEJ) 腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	5/17	5/18	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)	国内における報告 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	5/27	5/30	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)	国内における報告 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
97	6/13	6/14	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	6/ 8	6/ 9	180033-B	ON0-4059	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)	その他報告(ON0-4059がん原性試験結果)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	6/ 8	6/ 9	180033-B	ON0-4059	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)	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3月25日~2022年3月24日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	5/11	5/12	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。
101	5/19	5/20	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。
102	6/ 1	6/ 3	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。
103	5/ 9	5/11	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。
104	5/20	5/23	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。
105	5/30	6/ 1	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。
106	5/ 9	5/11	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。
107	5/12	5/13	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。
108	5/23	5/24	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	6/ 6	6/ 7	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。
110	5/12	5/16	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
111	5/20	5/23	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
112	6/ 3	6/ 6	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。

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
113	6/ 7	6/ 8	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)	その他報告(NN-220治験薬概要 書及び安全性情報の提供終 了・変更について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	5/16	5/17	180056-B	Gantenerumab	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。
115	5/24	5/26	180056-B	Gantenerumab	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。
116	6/ 8	6/ 9	180056-B	Gantenerumab	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。
117	5/13	5/16	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患 者	日本メドトロニック(株)	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19日～4月27日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	5/23	5/24	181002-B	MDT-1118	フェイズⅢ	重症慢性心不全患 者	日本メドトロニック(株)	措置報告 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5月2日～5月12日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	6/ 9	6/10	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5月16日～5月27日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	5/27	5/30	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	国内における報告 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	5/11	5/13	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	5/16	5/18	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。
123	5/24	5/26	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。
124	5/27	5/31	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。
125	6/ 7	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	6/10	6/13	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性 前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	5/11	5/11	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	6/10	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	6/ 3	6/ 6	190014-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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	6/ 3	6/ 6	190014-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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	6/ 3	6/ 6	190014-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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	6/10	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	5/16	5/17	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。
134	6/ 6	6/ 7	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	5/12	5/16	190020-B	ALN-TTRSC02	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。

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
136	5/23	5/24	190020-B	ALN-TTRSC02	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。
137	6/ 3	6/ 6	190020-B	ALN-TTRSC02	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。
138	5/18	5/19	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	6/ 1	6/ 2	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。
140	6/10	6/13	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。
141	5/16	5/17	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。
142	6/ 6	6/ 8	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。
143	5/16	5/17	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。
144	6/ 6	6/ 8	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。
145	6/ 1	6/ 2	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。
146	5/12	5/13	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。
147	5/20	5/23	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。
148	5/27	5/30	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。
149	6/ 2	6/ 3	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。
150	6/10	6/13	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。
151	5/30	5/31	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
152	5/11	5/12	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	5/13	5/16	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	5/13	5/16	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	5/25	5/26	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	5/30	6/ 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)	国内における報告 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	5/30	6/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	6/ 8	6/ 9	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（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
159	5/16	5/16	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	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。
160	5/31	6/ 1	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	5/13	5/17	190068-B	RTA 402	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	5/19	5/20	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。
163	5/30	5/31	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。
164	5/18	5/19	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。
165	5/26	5/27	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。
166	6/10	6/13	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。
167	5/12	5/30	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。
168	5/24	5/30	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。
169	5/19	5/20	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)	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	6/ 1	6/ 2	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。
171	5/12	5/13	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)	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	5/25	5/26	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)	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	5/27	5/31	200010-B	フチパチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	6/ 1	6/ 6	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)	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	6/ 3	6/ 8	200010-B	フチパチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	6/ 6	6/ 9	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	6/ 9	6/14	200010-B	フチパチニブ (TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	5/10	5/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	5/13	5/16	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。
180	5/26	5/27	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。
181	5/13	5/16	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
182	5/18	5/19	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。
183	5/23	5/24	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	5/30	5/31	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。
185	6/13	6/14	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 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	5/16	5/17	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。
187	6/ 6	6/ 7	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。
188	5/16	5/17	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。
189	6/ 6	6/ 7	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。
190	5/11	5/12	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。
191	5/16	5/17	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)	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。
192	5/19	5/20	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)	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。
193	6/ 3	6/ 8	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。
194	6/14	6/14	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)	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。
195	5/11	5/12	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。
196	5/13	5/16	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。
197	6/ 3	6/ 6	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。
198	5/19	5/20	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。
199	5/17	5/18	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	5/24	5/25	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。
201	5/31	6/ 1	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。

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
202	5/13	5/16	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。
203	6/ 3	6/ 6	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。
204	6/ 6	6/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	5/16	5/17	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。
206	6/ 6	6/ 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	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	5/13	5/16	200043-B	Epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody-CD3× CD20)	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。
208	5/25	5/26	200043-B	Epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody-CD3× CD20)	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。
209	6/ 1	6/ 2	200043-B	Epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody-CD3× CD20)	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。
210	6/ 8	6/ 9	200043-B	Epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody-CD3× CD20)	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。
211	5/10	5/11	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。
212	5/20	5/23	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。
213	6/ 3	6/ 6	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。
214	5/17	5/18	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。
215	6/ 1	6/ 2	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。
216	6/13	6/14	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴う そう痒	マルホ(株)	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	5/ 9	5/11	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。
218	5/11	5/12	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。
219	5/16	5/16	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。
220	5/17	5/25	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。
221	6/ 1	6/ 2	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。
222	6/ 8	6/ 9	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。
223	6/13	6/14	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。

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
224	5/30	5/31	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。
225	6/ 8	6/ 9	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。
226	5/20	5/23	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。
227	5/24	5/25	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)	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。
228	6/ 3	6/ 8	200057-B	Rozanolixizumab	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	6/ 3	6/ 8	200057-B	Rozanolixizumab	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	ユーシービージャパン(株)	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	5/12	5/13	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。
231	5/26	5/27	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。
232	6/ 9	6/10	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。
233	5/12	5/13	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。
234	5/19	5/20	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	6/ 2	6/ 3	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
236	6/10	6/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
237	5/ 9	5/11	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。
238	5/12	5/16	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。
239	5/23	5/25	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 その他報告(破棄報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
240	6/ 3	6/ 6	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。
241	5/16	5/17	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。
242	6/ 6	6/ 7	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。
243	5/13	5/16	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。
244	6/ 3	6/ 6	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。
245	5/19	5/20	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
246	5/12	5/13	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。

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
247	5/19	5/20	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。
248	5/26	5/27	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。
249	6/ 2	6/ 3	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。
250	6/ 9	6/10	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。
251	6/ 6	6/ 7	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)	年次報告 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。
252	6/13	6/14	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。
253	5/ 6	5/11	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。
254	5/13	5/16	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。
255	5/18	5/23	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。
256	5/20	5/23	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。
257	5/27	5/31	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。
258	6/ 2	6/ 6	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。
259	6/ 8	6/ 9	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。
260	5/16	5/18	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。
261	5/25	5/26	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。
262	6/ 9	6/10	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。
263	5/24	5/25	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。
264	5/13	5/16	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。
265	5/27	5/30	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。
266	6/10	6/13	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。
267	5/20	5/23	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。
268	6/ 9	6/10	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。

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
269	5/10	5/11	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。
270	5/23	5/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
271	6/ 8	6/ 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。
272	5/12	5/16	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。
273	5/26	5/27	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。
274	5/20	5/23	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。
275	6/ 3	6/ 8	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。
276	6/ 8	6/ 8	210028-B	Soticlestat (TAK- 935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
277	6/ 8	6/ 8	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)	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	5/12	5/13	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。
279	5/26	5/27	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。
280	6/ 9	6/10	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。
281	5/10	5/12	210033-B	epcoritamab	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
282	5/16	5/18	210033-B	epcoritamab	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
283	5/20	5/23	210033-B	epcoritamab	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。
284	6/ 1	6/ 2	210033-B	epcoritamab	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。
285	6/ 8	6/10	210033-B	epcoritamab	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
286	5/11	5/13	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
287	5/13	5/16	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
288	5/13	5/16	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	5/25	5/27	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	5/30	6/ 1	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 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	5/30	6/ 1	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
292	6/ 6	6/ 7	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進 行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 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
293	5/18	5/19	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)	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。
294	5/23	5/24	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)	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。
295	6/ 6	6/ 7	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)	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。
296	6/ 6	6/ 7	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)	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。
297	6/ 6	6/ 7	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。
298	6/ 6	6/ 7	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。
299	5/13	5/16	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・パイオサイエン シズ・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。
300	5/27	5/30	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・パイオサイエン シズ・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。
301	5/19	5/20	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)	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	5/25	5/26	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。
303	6/ 7	6/ 8	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。
304	5/27	6/14	210052-B	BG00002 (ナタリズ マブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬 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。
305	5/18	5/19	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。
306	5/27	5/30	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。
307	6/ 9	6/10	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。
308	6/10	6/14	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
309	5/24	5/24	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
310	5/24	5/24	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
311	5/24	5/24	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
312	5/31	5/31	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
313	5/31	5/31	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。
314	5/31	5/31	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。

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
315	5/10	5/11	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 クイプ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
316	5/19	5/20	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 クイプ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
317	6/ 2	6/ 3	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 クイプ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
318	6/ 8	6/ 9	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
319	6/ 8	6/ 9	220004-B	apraglutide	フェイズⅢ	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。

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	6/ 8	6/14	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	PI交代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。
2	6/17	6/21	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異溶性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	6/ 2	6/ 6	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	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	6/13	6/14	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)	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	6/ 8	6/ 9	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	同意説明文書の変更	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	6/ 9	6/13	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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	6/13	6/14	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	PI交代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。
8	6/ 6	6/10	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(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。
9	6/13	6/14	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	PI交代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。
10	5/ 9	5/12	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	5/23	5/24	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	5/24	5/25	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	5/31	6/ 1	179069		フェイズⅠ		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。
14	6/13	6/14	179070	R05541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/13	6/15	179401	EWJ-003	医療機器	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(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	6/20	6/20	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	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	6/ 6	6/ 7	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。
18	5/18	5/20	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
19	5/18	5/20	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
20	5/11	5/12	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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。

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
21	6/13	6/14	180029-B	Guselkumab (CNT01959)	フェイズⅡ/Ⅲ	中等症から重症の活動性クローン病	ヤンセンファーマ(株)	責任医師変更に伴う同意説明文書等の変更	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	6/ 6	6/ 7	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	M S D (株)	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	6/13	6/14	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)	責任医師変更に伴う同意説明文書等の変更	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	5/19	5/20	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	フェイズⅢ	てんかん	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。
25	6/ 7	6/ 8	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)	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	6/21	6/21	180056-B	Gantenerumab	フェイズⅡ		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。
27	6/13	6/14	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	6/17	6/17	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)	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	6/16	6/17	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)	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。
30	6/13	6/14	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
31	6/ 3	6/ 6	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)	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。
32	6/ 8	6/ 9	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
33	6/ 7	6/10	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)	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。
34	6/ 8	6/ 9	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、同意説明文書の変更、曾於他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
35	6/13	6/14	200002-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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、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	6/13	6/14	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイトメガロウイルス感染症	ノーベルファーマ(株)	治験薬概要書の変更、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	5/30	5/31	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)	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。

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
38	6/ 9	6/10	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	同意説明文書の変更、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。
39	6/16	6/17	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)	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。
40	6/17	6/17	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)	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。
41	6/13	6/14	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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。
42	5/16	5/17	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス ファーマ(株)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
43	6/ 7	6/ 8	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(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。
44	6/13	6/14	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	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
45	6/ 7	6/ 9	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(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	5/24	5/25	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)	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	5/25	5/27	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)	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。
48	6/10	6/13	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	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。
49	5/31	6/ 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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
50	6/13	6/14	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
51	6/16	6/20	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	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	5/24	5/25	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス 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。
53	6/ 9	6/10	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス 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。
54	6/10	6/13	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	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。
55	6/13	6/14	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
56	5/25	5/26	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	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	5/31	6/ 1	210016-B	JNJ-61186372	フェイズⅡ	進行・再発の胃癌及び食道癌	ヤンセンファーマ(株)	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。
58	6/ 3	6/13	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	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。

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	6/13	6/14	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、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。
60	5/20	5/23	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)	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。
61	6/13	6/14	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)	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。
62	6/ 7	6/10	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク 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。
63	5/12	5/13	210032-B	BIVV009	フェイズⅢ	寒冷凝集素症	サノフィ(株)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
64	6/ 3	6/ 6	210033-B	epcoritamab	フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ 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。
65	5/13	5/16	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	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。
66	6/ 6	6/ 7	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)	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。
67	6/ 6	6/ 7	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)	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。
68	6/13	6/15	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。
69	6/10	6/14	210052-B	BG00002 (ナタリズマブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
70	6/10	6/14	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)	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。
71	6/17	6/20	220003-B		フェイズⅠ		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、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。
72	6/ 7	6/ 9	220004-B	apraglutide	フェイズⅢ	短腸症候群	シミック(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

他、使用成績調査1件が承認となった

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	5/23	5/23	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	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	6/ 8	6/14	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	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	6/13	6/14	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	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。
3	6/13	6/14	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	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。
4	6/13	6/14	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	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。
5	6/13	6/14	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)	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。
6	6/13	6/14	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)	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。

他、使用成績調査1件が承認となった

6) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料6

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	6/ 9	6/ 9	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	瘻孔のMRI評価の測定条件の逸脱	承認

【2. 報告事項】

資料7

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

7-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	5/26	5/26	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	承認	5/26
2	6/13	6/13	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	同意説明文書の変更	承認	6/13
3	6/16	6/17	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)	治験実施計画書の変更	承認	6/17
4	6/16	6/17	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	治験実施計画書の変更	承認	6/17

他、使用成績調査1件が承認となった

分担医師変更報告

7-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
2	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
3	4/ 1	4/ 1	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
4	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
5	4/ 1	4/ 1	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
6	5/16	5/16	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	5/16
7	4/ 1	4/ 1	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	分担医師の追加	承認	4/ 1
8	4/ 1	4/ 1	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
9	4/ 1	4/ 1	157019	ONO-4538/BMS-734016	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
10	4/ 1	4/ 1	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
11	4/ 1	4/ 1	157049	Atezolizumab	フェイズⅢ	尿路上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
12	4/ 8	4/ 8	168026	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	ファイザー(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 8
13	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
14	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
15	4/ 1	4/ 1	168902	KP-100IT (治験薬) / NP022 (治験機器)	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	分担医師の削除	承認	4/ 1
16	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除	承認	4/ 1
17	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
18	4/ 1	4/ 1	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
19	4/ 1	4/ 1	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
20	4/ 1	4/ 1	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
21	4/ 1	4/ 1	179027	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	分担医師の追加	承認	4/ 1
22	4/ 1	4/ 1	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	分担医師の追加	承認	4/ 1
23	4/ 1	4/ 1	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	分担医師の追加	承認	4/ 1
24	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)	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
25	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
26	4/ 1	4/ 1	179040	Carfilzomib (ON0- 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
27	4/15	4/15	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)	分担医師の追加	承認	4/15
28	4/ 1	4/ 1	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
29	4/ 1	4/ 1	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離 断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
30	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
31	4/ 1	4/ 1	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓 病	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
32	4/ 1	4/ 1	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓 病	協和キリン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
33	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除	承認	4/ 1
34	4/ 1	4/ 1	180030-B	TAS-116	フェイズⅢ	消化管間質腫 瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
35	4/ 1	4/ 1	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行 性胃腺癌又は 食道胃接合部 腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
36	4/ 1	4/ 1	180033-B	ON0-4059	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
37	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
38	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
39	4/ 1	4/ 1	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
40	4/ 1	4/ 1	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行 性胃腺癌又は 食道胃接合部 腺癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
41	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
42	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
43	4/ 1	4/ 1	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	M S D (株)	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
44	4/ 1	4/ 1	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
45	4/ 1	4/ 1	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
46	4/ 1	4/ 1	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
47	4/15	4/15	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキサイドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	4/15
48	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
49	4/ 1	4/ 1	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
50	4/ 1	4/ 1	191001-B	PD003J	フェイズⅢ	パーキンソン病	InSightec Japan(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
51	4/ 1	4/ 1	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	分担医師の追加	承認	4/ 1
52	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
53	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
54	4/ 1	4/ 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	4/ 1
55	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
56	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
57	4/ 1	4/ 1	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
58	4/ 1	4/ 1	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
59	6/ 1	6/ 1	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	分担医師の追加	承認	6/ 1
60	4/ 1	4/ 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	4/ 1
61	6/ 1	6/ 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	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
62	4/ 1	4/ 1	200043-B	Epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody-CD3× CD20)	フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
63	4/ 1	4/ 1	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
64	4/ 1	4/ 1	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に 伴うそう痒	マルホ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
65	4/ 1	4/ 1	200049-B	E7389-LF/ONO-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/ 小細胞肺癌	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
66	4/ 1	4/ 1	200050-B	NPC-09-1	フェイズⅢ	GNEミオパチー	ノーベルファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
67	4/ 1	4/ 1	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
68	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
69	4/ 1	4/ 1	200064-B	ラブリズマブ	フェイズⅢ	造血幹細胞移 植後の血栓性 微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	4/ 1
70	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
71	4/ 1	4/ 1	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
72	4/ 1	4/ 1	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
73	4/ 1	4/ 1	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層 浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
74	4/ 1	4/ 1	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
75	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
76	4/ 1	4/ 1	210016-B	JNJ-61186372	フェイズⅡ	進行・再発の 胃癌及び食道 癌	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
77	4/ 1	4/ 1	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前 立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
78	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
79	4/ 1	4/ 1	210033-B	epcoritamab	フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
80	4/27	4/27	210033-B	epcoritamab	フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	4/27
81	4/ 1	4/ 1	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズⅢ	治療切除不能 な進行・再発 の胃癌	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
82	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
83	4/ 1	4/ 1	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)	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
84	4/ 1	4/ 1	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 1
85	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
86	5/16	5/16	210052-B	BG00002 (ナタリズマブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	5/16
87	4/ 6	4/ 6	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)	分担医師の削除・追加	承認	4/ 6
88	4/ 1	4/ 1	211003-B	NOA-001	探索的試験	ARDS (急性呼吸窮迫症候群)	東レ(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1
89	4/ 1	4/ 1	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)	分担医師の削除	承認	4/ 1
90	4/27	4/27	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)	分担医師の追加	承認	4/27
91	4/ 1	4/ 1	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	分担医師の削除	承認	4/ 1