

開催日時 : 2022年 7月12日 (火) 16:00 ~ 17:00 (Web会議システム利用)
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、久保 盾貴、三隅 祐輔、中田 潤、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12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 | |
| 再生医療等製品 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 | 106件 | |
| 本院 | 14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 | 21件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 8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 | 20件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 分担医師変更報告 | 3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 | |
| 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 | 11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08月

2022年8月9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	220009-A	HZN-825	フェイズII	全身性強皮症	株式会社新日本科学PPD	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボを比較する第2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	222001-A	bb2121	フェイズIII	再発又は難治性の多発性骨髄腫であり、承認された添付文書に基づき ide-cel の投与に適格である成人被験者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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	6/ 8	6/10	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)	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	6/24	6/24	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 その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	6/24	6/24	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	措置報告 その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	6/28	6/28	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	国内における報告 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	6/24	6/24	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。
6	6/24	6/28	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	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。
7	5/30	6/ 1	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	6/15	6/16	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 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	6/24	6/27	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	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。
10	6/10	6/13	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	6/24	6/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	6/10	6/14	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。
13	6/ 9	6/10	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。
14	6/23	6/24	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	6/ 9	6/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	6/24	6/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	6/ 3	6/ 6	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)	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	6/17	6/20	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)	国内における報告 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	6/24	6/27	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。
20	6/ 3	6/ 6	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。

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	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。
22	6/17	6/20	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。
23	6/27	6/28	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。
24	6/27	6/28	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。
25	6/ 2	6/ 2	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。
26	6/13	6/13	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	6/22	6/23	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。
28	6/23	6/24	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。
29	6/28	6/28	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。
30	6/ 6	6/ 6	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	6/14	6/14	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	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	6/24	6/24	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	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	6/ 1	6/20	199012-fuk-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 その他 池添 隆之	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	6/ 8	6/20	199012-fuk-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 その他 池添 隆之	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	6/20	6/27	199012-fuk-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 その他 池添 隆之	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
36	6/ 1	6/ 6	199012-hoku-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 その他 太田 秀一	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	6/ 8	6/13	199012-hoku-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 その他 太田 秀一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	6/23	6/24	199012-hoku-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 その他 太田 秀一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	6/13	6/14	199012-nis-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 その他 川上 学	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	6/13	6/14	199012-nis-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 その他 川上 学	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	6/20	6/22	199012-nis-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 その他 川上 学	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	6/ 9	6/27	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>)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	6/14	6/15	200018-A	Tiragolmab, アテゾ リブマブ	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。
44	6/17	6/20	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)	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	6/ 1	6/ 2	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。
46	6/27	6/28	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。
47	6/ 6	6/ 7	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。
48	6/10	6/10	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)	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。
49	6/10	6/10	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)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	6/10	6/13	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。
51	6/20	6/21	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。
52	6/27	6/28	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。
53	6/14	6/15	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。

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
54	5/30	6/ 1	200040-A	デュルバルマブ (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	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	6/15	6/16	200040-A	デュルバルマブ (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。
56	6/17	6/20	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。
57	6/10	6/13	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。
58	6/10	6/13	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	6/ 9	6/14	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。
60	6/15	6/15	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。
61	6/15	6/15	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	6/21	6/22	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。
63	6/24	6/24	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。
64	6/24	6/28	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。
65	6/ 6	6/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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)	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	6/23	6/27	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	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。
68	6/13	6/14	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(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。
69	6/27	6/28	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(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。
70	5/30	6/ 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。
71	6/ 6	6/ 7	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。
72	6/15	6/16	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。
73	6/22	6/23	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	6/22	6/23	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
75	6/27	6/28	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 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
76	6/22	6/23	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。
77	6/24	6/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	6/ 3	6/ 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。
79	6/17	6/20	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。
80	6/ 2	6/ 3	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5月6日～2022年5月12日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	6/ 9	6/10	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5月13日～2022年5月19日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	6/16	6/17	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5月20日～2022年5月25日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	6/23	6/24	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5月26日～2022年6月3日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	6/27	6/28	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。
85	5/31	6/ 2	210008-A	Encorafenib	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	6/14	6/16	210008-A	Encorafenib	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。
87	5/30	6/ 1	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。
88	6/24	6/27	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)	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	6/22	6/28	210019-A	PF-06730512	フェイズⅡ	巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）	ファイザー(株)	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
90	6/ 7	6/ 8	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。
91	6/16	6/17	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。
92	6/27	6/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	6/ 2	6/ 3	210037-A	ALXN1210	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚筋炎	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	6/16	6/17	210037-A	ALXN1210	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚筋炎	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。
95	6/23	6/24	210037-A	ALXN1210	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚筋炎	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。
96	6/20	6/21	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。
97	6/ 6	6/ 7	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。
98	6/27	6/28	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。
99	6/ 3	6/ 6	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。
100	6/17	6/20	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。
101	6/24	6/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	6/27	6/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	6/17	6/17	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。
104	6/ 2	6/10	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。
105	6/17	6/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	6/24	6/27	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	6/17	6/20	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 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
108	6/23	6/24	219001-A	ON0-4059	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。
109	6/27	6/28	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	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。
110	6/ 1	6/ 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	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。
111	6/ 9	6/ 9	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	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。
112	6/10	6/10	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	6/20	6/20	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。
114	6/27	6/27	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	6/24	6/28	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。
116	6/ 6	6/ 7	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。
117	6/27	6/28	220001-A	ABBV-154	フェイズII		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。
118	6/ 6	6/ 7	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。
119	6/27	6/28	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。
120	6/24	6/27	220005-A	MK-3475, 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。

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	6/24	6/27	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	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	6/23	6/28	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)	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。
3	6/7	6/10	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	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。
4	6/15	6/23	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	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。
5	6/27	6/28	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)	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	6/3	6/9	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(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	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/2	6/8	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)	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。
9	6/1	6/2	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	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。
10	6/13	6/14	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	6/27	6/28	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	PRAヘルスサイエンス(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	6/27	6/28	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(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、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書及び資料の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
13	6/15	6/17	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	JCR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。
14	6/10	6/14	209002-A	その他	検証的試験	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	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。
15	6/24	6/27	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	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。
16	6/27	6/28	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)	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	6/27	6/28	210020-A	PF-07256472	フェイズⅡ	軟骨無形成症	ファイザー(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。
18	6/16	6/17	210030-A	GSK3228836	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
19	6/27	6/28	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	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
20	6/15	6/16	210037-A	ALXN1210	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚筋炎	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、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。
21	6/27	6/28	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	6/27	6/28	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)	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	6/24	6/27	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
24	6/17	6/17	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	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	6/24	6/28	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	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。
26	6/20	6/28	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	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。
27	6/10	6/10	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。
28	6/21	6/21	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	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。
29	6/27	6/27	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。
30	6/27	6/28	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (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。

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	6/24	6/24	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。
2	6/24	6/24	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。
3	5/25	6/15	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 その他 松下 訓	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	6/ 1	6/ 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。
5	6/16	6/16	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	6/22	6/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	6/20	6/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	6/ 1	6/20	199012-fuk-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 その他 池添 隆之	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/16	6/20	199012-hoku-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 その他 太田 秀一	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
15	6/20	6/22	199012-nis-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 その他 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	5/31	6/16	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。
17	6/24	6/28	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。
18	6/ 9	6/ 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。
19	6/27	6/27	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。
20	6/27	6/27	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。

分担医師変更報告

5-1

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	5/31	5/31	210037-A	ALXN1210	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚筋炎	アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	5/31
2	6/ 1	6/ 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	6/ 1
3	6/ 1	6/ 1	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	6/ 1