

開催日時 : 2022年 8月 9日 (火) 16:00 ~ 17:15 (Web会議システム利用)
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、久保 盾貴、服部 聡、清原 英司、三隅 祐輔、
中川 慧、中田 潤、山本 智也、植園 法子、鶴飼 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 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 77件 | |
| 本院 | 26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 | 15件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 11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 | 13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 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 22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09月

2022年9月13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	220012-A	TCD-58205	フェイズⅢ	腹膜透析療法を施行中の慢性腎不全	テルモ株式会社	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第Ⅲ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	229002-A	CSD-01	フェイズⅡ	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの医師主導治験	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	7/22	7/22	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。
2	7/26	7/26	189005-A	Encorafenib/Bini metinib	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 年次報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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	7/25	7/25	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 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	6/30	7/ 5	190007-A	Durvalumab (MEDI4 736)	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。
5	7/25	7/26	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	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。
6	7/ 8	7/11	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	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。
7	7/22	7/25	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。
8	7/ 8	7/12	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。
9	7/22	7/26	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。
10	7/ 7	7/ 8	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。
11	7/21	7/22	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク ファ ーマ(株)	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	7/11	7/13	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。
13	7/ 1	7/ 5	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。
14	7/15	7/19	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。
15	7/21	7/22	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。
16	7/ 4	7/ 5	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。
17	7/11	7/12	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)	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。
18	7/19	7/20	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。
19	7/25	7/26	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。

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	7/22	7/25	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。
21	7/ 8	7/ 8	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	7/25	7/25	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。
23	7/25	7/25	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	7/26	7/26	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。
25	7/ 8	7/11	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。
26	7/ 5	7/ 7	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	7/12	7/13	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	6/29	6/30	200018-A	R07092284, R05541267	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	7/14	7/15	200018-A	R07092284, R05541267	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。
30	7/19	7/21	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。
31	7/22	7/22	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)	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。
32	7/ 4	7/ 6	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。
33	7/11	7/12	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。
34	7/15	7/19	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。
35	7/ 6	7/ 7	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。
36	6/30	7/ 5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	7/15	7/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	7/20	7/22	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。

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
39	7/ 1	7/ 4	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)	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	7/ 8	7/11	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)	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。
41	7/ 8	7/11	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)	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。
42	7/11	7/12	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istol・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。
43	7/13	7/14	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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	7/14	7/19	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istol・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。
45	7/15	7/19	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istol・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。
46	7/15	7/19	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istol・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。
47	7/15	7/19	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istol・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。
48	7/15	7/19	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istol・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。
49	7/ 7	7/ 8	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。
50	7/21	7/25	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 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	7/22	7/25	200053-A	Lonapegsomatropi n(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)	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	7/ 5	7/ 5	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 ンズ・ジャパン合同会社	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	7/ 5	7/ 6	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 ンズ・ジャパン合同会社	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。
54	7/12	7/13	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 ンズ・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。
55	7/22	7/25	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	7/22	7/22	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 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。
57	7/26	7/26	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。
58	7/13	7/14	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	7/13	7/13	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	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。

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
60	7/ 1	7/ 5	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。
61	7/15	7/19	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。
62	6/29	6/29	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)	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	7/ 1	7/ 1	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)	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	7/ 1	7/ 5	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年6月4日～2022年6月10日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	7/ 8	7/11	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6月11日～2022年6月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	7/15	7/15	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)	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	7/15	7/19	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年6月16日～2022年6月24日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	7/25	7/26	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年6月8日～2022年7月1日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	7/22	7/25	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。
70	6/28	6/30	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。
71	7/13	7/15	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。
72	6/29	7/ 4	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
73	7/12	7/19	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
74	7/12	7/19	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
75	7/14	7/19	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
76	7/20	7/22	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	7/20	7/22	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
78	7/12	7/14	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性贫血	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。
79	7/25	7/26	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性贫血	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。
80	7/ 4	7/ 6	210040-A	RO5072759	フェイズⅢ	ルーブス腎炎	中外製薬(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。
81	7/19	7/21	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	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
82	7/ 4	7/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	7/20	7/22	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。
84	7/25	7/26	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。
85	7/ 8	7/11	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)	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。
86	7/12	7/13	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)	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。
87	7/14	7/15	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)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	7/25	7/26	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。
89	7/13	7/19	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズ III	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	7/15	7/15	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。
91	7/ 4	7/ 8	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。
92	7/20	7/26	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。
93	7/22	7/25	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	7/20	7/20	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。
95	7/20	7/20	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	その他報告(チラブルチニブ (ON0-4059) 安全性に関する追加資料 (作成年月日: 2022年5月9日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	7/21	7/21	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。
97	7/14	7/14	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	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。
98	7/20	7/21	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	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。
99	7/11	7/13	220001-A	ABBV-154	フェイズ II		アヅヴィ合同会社	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
100	7/19	7/21	220001-A	ABBV-154	フェイズII		アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	7/19	7/21	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	アヅヴィ合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	7/25	7/26	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。
103	7/14	7/19	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)	その他報告(MDT-2121 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20日 ~7月1日))	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	7/26	7/26	189005-A	Encorafenib/Bini metinib	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	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	7/26	7/26	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	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	6/27	6/29	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)	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。
4	7/22	7/25	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)	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	7/29	7/29	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	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。
6	7/26	7/26	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 宮川 繁	同意説明文書の変更、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。
7	7/26	7/26	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	治験実施計画書の変更、別添資 料の変更	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	7/26	7/26	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	治験実施計画書の変更、別添資 料の変更	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	7/25	7/25	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	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。
10	7/26	7/26	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	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	7/25	7/26	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)	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	7/21	7/25	200048-A	BAN2401	フェイズIII	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
13	7/25	7/26	200053-A	Lonapegsomatropi n(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。
14	7/25	7/26	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	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、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。
15	7/26	7/26	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	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	7/22	7/25	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	治験機器概要書の変更、同意説 明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ない ことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	7/26	7/26	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	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	7/21	7/25	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	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。
19	7/20	7/21	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	7/25	7/26	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)	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	7/25	7/26	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	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。
22	7/22	7/26	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	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。
23	7/25	7/26	210047-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
24	7/25	7/26	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、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、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。
25	7/ 7	7/ 7	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	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	7/20	7/20	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	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。
27	7/25	7/26	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(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。
28	7/21	7/22	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)	治験実施計画書の変更 治験機器概要書の変更 同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

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	7/25	7/25	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	修正の上で承認
2	7/25	7/25	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	修正の上で承認
3	6/29	7/12	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	7/15	7/15	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。
5	7/26	7/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	6/27	7/19	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。
7	6/27	7/26	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。
8	7/21	7/21	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。
9	6/30	6/30	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	7/21	7/21	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。
11	7/20	7/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/20	7/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	7/20	7/20	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	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	7/15	7/15	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)	分担医師の削除	承認	7/15
2	7/ 1	7/ 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	MSD(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/ 1
3	7/ 1	7/ 1	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	7/ 1