開催日時 : 2022年 8月23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 : 島津 研三、池田 学、中神 啓徳、武田 理宏、江口 麻美、
富丸 慶人、中村 歩、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、山元 宏平、
小島 隆夫、末澤 克己、北野 義幸、和田 聖哉

以上14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	3件	
使用成績調査	2件	
2) 安全性に関する審議について		資料 2 参照
他施設	203件	
本院	28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	37件	
医療機器 治験	3件	
再生医療等製品 治験	1件	
コンビネーション薬剤	6件	
4) 責任医師の変更の審議について		資料 4 参照
医薬品 治験	1件	

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告		資料 5 参照
実施計画書等の変更報告	3件	
分担医師変更報告	4件	
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。		
2) その他の報告		
終了報告	3件	
重大な逸脱の報告	1件	
開発の中止等の報告	9件	
その他の報告	45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09月

2022年9月27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	220013-B	BMS-986213	フェイズⅢ	治療歴のある 転移性結腸・ 直腸癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株 式会社	ブリストル・マイヤーズスク イブ株式会社の依頼による治 療歴のある転移性結腸・直腸 癌患者を対象とした BMS 986213 の非盲検（治験依頼者 盲検）、ランダム化、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	220014-B		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 (MOGAD)	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によ るMOGAD患者を対象としたサト ラリズムアの第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。
3	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ株式会社	ノーベルファーマ株式会社の 依頼による結節性硬化症の皮 膚病変を対象としたNPC-12Y 油性ゲルの第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。

他、使用成績調査2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	7/15	7/15	135016	AMN107	フェイズII	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	8/ 5	8/ 8	135017	AMN107	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	7/11	7/13	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	7/20	7/20	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)	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。
5	7/20	7/20	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)	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。
6	7/27	7/28	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。
7	7/15	7/15	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。
8	7/28	7/29	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	7/15	7/19	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。
10	7/14	7/15	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。
11	7/19	7/21	168038	ONO-4538	フェイズIII	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	8/ 2	8/ 5	168038	ONO-4538	フェイズIII	D2またはそれ以上のリンパ節郭清術を実施したpStage IIIの胃がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	7/22	7/25	168046	ONO-4538	フェイズIII	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	8/ 4	8/ 8	168046	ONO-4538	フェイズIII	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	7/11	7/12	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。
16	7/15	7/19	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズIII	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
17	7/29	8/ 1	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。
18	7/14	7/15	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	7/21	7/22	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	7/28	7/29	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。
21	8/ 4	8/ 5	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。
22	7/11	7/12	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	7/11	7/12	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	8/ 5	8/ 8	168409	SJM-401	フェイズⅢ	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	8/ 5	8/ 5	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。
26	7/19	7/21	17001-003	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	7/19	7/21	17001-010	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	6/27	7/25	17001-010	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	7/19	7/21	17001-013	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	7/19	7/21	17001-014	risankizumab/ABB V-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	7/21	7/21	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)	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。
32	7/20	7/22	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	8/ 3	8/ 5	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間へモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	7/25	7/26	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。
35	7/15	7/19	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。
36	7/29	8/ 1	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。
37	7/11	7/13	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。
38	7/26	7/28	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。
39	7/11	7/13	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。
40	7/26	7/28	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
41	7/11	7/13	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。
42	7/26	7/28	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。
43	7/22	7/25	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	8/ 5	8/ 8	179031	INC424	フェイズⅢ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	7/19	7/21	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。
46	7/21	7/22	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	8/ 4	8/ 8	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	7/11	7/12	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。
49	7/26	7/27	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。
50	8/ 2	8/ 3	179070	R05541077 (Polatumumab 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。
51	7/26	7/28	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。
52	7/22	7/25	180009-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。
53	7/26	7/28	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。
54	7/19	7/21	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。
55	7/14	7/15	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)	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。
56	7/21	7/22	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。
57	7/28	7/29	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。
58	8/ 5	8/ 8	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。
59	7/13	7/14	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)	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	7/28	7/29	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)	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	7/13	7/14	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	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。
62	7/22	7/22	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	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。
63	7/28	7/29	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	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。

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
64	8/ 1	8/ 1	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)	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。
65	7/15	7/19	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。
66	8/ 1	8/ 2	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。
67	7/11	7/12	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。
68	7/26	7/27	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。
69	7/15	7/19	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	7/29	8/ 1	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	7/25	7/27	180056-B		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。
72	7/21	7/22	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6月27日~7月8日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	7/26	7/27	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)	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。
74	7/26	7/27	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)	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	8/ 4	8/ 8	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7月11日~7月20日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	7/13	7/19	182001-B		フェイズI/II		ロート製薬(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。
77	7/11	7/13	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。
78	7/19	7/21	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。
79	7/25	7/27	190009-B	MSB0010718C	フェイズIII	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	8/ 2	8/ 3	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。
81	8/ 5	8/ 8	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。
82	8/ 5	8/ 8	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。
83	8/ 5	8/ 8	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。

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
84	8/ 5	8/ 8	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。
85	7/11	7/13	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	7/26	7/28	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	8/ 4	8/ 8	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	7/28	7/28	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	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。
89	7/25	7/27	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	7/19	7/21	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	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	7/19	7/20	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。
92	8/ 5	8/ 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 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	7/15	7/19	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。
94	7/22	7/25	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。
95	7/29	8/ 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)	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	8/ 5	8/ 8	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。
97	7/29	8/ 1	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。

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
98	7/12	7/13	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	7/26	7/27	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	7/27	7/28	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	8/ 3	8/ 5	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	7/13	7/13	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	7/13	7/13	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
104	7/13	7/13	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	8/ 3	8/ 5	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。
106	7/15	7/21	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。
107	7/12	7/13	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。
108	7/25	7/26	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。
109	7/11	7/13	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。
110	7/29	8/ 1	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	7/14	7/15	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティス ファーマ(株)	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。
112	7/11	7/12	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	8/ 1	8/ 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。
114	7/15	7/19	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	7/11	7/14	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	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	7/13	7/15	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	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	7/15	7/20	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	7/22	7/27	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	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	7/27	7/28	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	7/26	7/28	200010-B	フチバチニブ(TAS-120)	フェイズⅡ	FGFR異常を有する癌	大鵬薬品工業(株)	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	7/25	7/27	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	EPSインターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	7/13	7/15	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。
123	7/25	7/27	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。
124	8/ 5	8/ 8	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
125	7/11	7/12	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。
126	7/19	7/20	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。
127	7/26	7/27	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。
128	7/19	7/21	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
129	7/19	7/21	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
130	7/20	7/22	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。
131	8/ 3	8/ 5	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。
132	7/13	7/14	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	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	7/28	7/29	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。
134	7/14	7/15	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。
135	7/19	7/20	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。
136	7/28	7/29	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。
137	8/ 3	8/ 4	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	7/13	7/14	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	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	7/28	7/29	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。
140	8/ 5	8/ 8	200036-B	INC424	フェイズⅣ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	7/19	7/21	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 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
142	7/13	7/14	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	7/20	7/21	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	7/27	7/28	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	8/ 3	8/ 4	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	7/19	7/20	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。
147	7/29	8/ 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)	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	8/ 5	8/ 8	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。
149	7/20	7/21	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。
150	7/29	8/ 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)	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	7/22	7/25	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。
152	7/26	7/27	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。
153	8/ 8	8/ 8	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。
154	7/28	7/29	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。
155	8/ 4	8/ 5	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。
156	7/15	7/19	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。
157	7/29	8/ 1	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)	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。
158	8/ 1	8/ 4	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6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	7/21	7/22	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	8/ 4	8/ 5	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。
161	7/14	7/15	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。
162	7/25	7/26	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。
163	8/ 1	8/ 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)	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。
164	8/ 4	8/ 5	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。
165	8/ 3	8/ 4	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	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。
166	7/13	7/19	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	7/14	7/19	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。

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
168	7/21	7/28	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
169	8/ 4	8/ 8	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。
170	7/13	7/14	210006-B	Efgartigimod PH20 SC(ARXG-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。
171	7/28	7/29	210006-B	Efgartigimod PH20 SC(ARXG-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。
172	7/14	7/15	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。
173	8/ 3	8/ 4	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)	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	7/ 6	7/12	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
175	7/14	7/19	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。
176	7/21	7/25	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。
177	7/26	7/28	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。
178	8/ 3	8/ 8	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。
179	7/11	7/13	210016-B	JNJ-61186372	フェイズⅡ	進行・再発の 胃癌及び食道 癌	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	7/27	7/28	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。
181	7/19	7/20	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋 無力症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	7/22	7/25	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。
183	8/ 5	8/ 8	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前 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。
184	7/15	7/19	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)	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。
185	8/ 5	8/ 8	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。
186	7/25	7/26	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。
187	7/14	7/19	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。
188	8/ 2	8/ 3	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。
189	7/15	7/20	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。

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
190	7/29	8/ 3	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)	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。
191	8/ 5	8/ 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)	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	7/26	7/28	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	7/26	7/28	210029-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	レノックス・ガスター症候群	武田薬品工業(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
194	7/21	7/22	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	8/ 4	8/ 5	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。
196	7/13	7/15	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	7/21	7/25	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	7/28	8/ 1	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	8/ 3	8/ 5	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	7/19	7/21	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。
201	7/27	7/28	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。
202	8/ 2	8/ 3	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。
203	7/13	7/14	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。
204	7/21	7/21	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。
205	7/25	7/25	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。

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
206	8/ 5	8/ 8	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)	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。
207	8/ 5	8/ 8	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)	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	7/22	7/25	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	7/29	8/ 2	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	7/14	7/15	210043-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性夜間へモグロビン尿症 (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。
211	7/20	7/21	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスプランニング	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	8/ 3	8/ 5	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスプランニング	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。
213	7/25	7/27	210049-B	AMG552	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(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	8/ 5	8/ 8	210049-B	AMG552	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(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。
215	7/ 8	7/12	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
216	7/25	7/27	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
217	8/ 5	8/ 8	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
218	7/27	7/28	210052-B	BG00002 (ナタリズマブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発性硬化症	パイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	7/28	6/29	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。
220	8/ 4	8/ 5	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	7/14	7/15	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	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。
222	8/ 4	8/ 5	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	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。
223	8/ 5	8/ 8	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告 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
224	7/14	7/19	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	7/28	7/29	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	8/ 4	8/ 5	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。
227	7/11	7/13	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
228	7/12	7/13	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	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。
229	7/15	7/19	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	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。
230	7/29	8/ 1	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	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	8/ 5	8/ 8	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	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	8/ 4	8/ 5	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)	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。
2	8/ 4	8/ 8	157027	LF6316	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)	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。
3	8/ 5	8/ 8	168409	SJM-401	フェイズIII	症候性重度大動脈弁狭窄症	アボットメディカルジャパン合同会社	治験機器概要書の変更	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	7/28	7/29	179024	MK-3475	フェイズIII	胃癌	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	8/ 5	8/ 8	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)	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。
6	8/ 4	8/ 8	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)	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	8/ 4	8/ 5	179070	R05541077(Polatumumab 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、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	8/ 2	8/ 8	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	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。
9	7/22	7/25	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)	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	7/28	7/29	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	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	8/ 4	8/ 8	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)	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	7/28	7/29	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	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	8/ 5	8/ 8	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)	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	8/ 5	8/ 8	190013-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、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。
15	8/ 5	8/ 8	190014-B	MK-3475	フェイズIII	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	8/ 5	8/ 8	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)	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。
17	8/ 1	8/ 2	190035-B	BAN2401	フェイズIII	アルツハイマー病	エーザイ(株)	治験実施計画書の変更、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。
18	8/ 3	8/ 4	190047-B	MK-3475	フェイズIII	胆道癌	MSD(株)	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、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。

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
19	8/ 5	8/ 8	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、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	8/ 2	8/ 3	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(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。
21	8/ 3	8/ 4	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)	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	8/ 3	8/ 4	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)	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	8/ 4	8/ 8	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)	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	8/ 5	8/ 8	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)	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	8/ 4	8/ 5	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	7/14	7/19	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	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、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	8/ 3	8/ 4	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	8/ 3	8/ 4	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)	同意説明文書の変更、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。
29	8/19	8/22	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	責任医師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。
30	7/19	7/22	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	8/ 5	8/ 8	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	7/29	8/ 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)	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。
33	8/ 5	8/ 8	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、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	8/ 3	8/ 4	210017-B	RO5333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(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。
35	7/29	8/ 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)	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	7/15	7/19	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)	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。
37	8/10	8/12	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(株)新日本科学PPD	同意説明文書の変更、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。

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	7/29	8/ 1	210025-B	JTE-061	フェイズⅢ	尋常性乾癬	日本たばこ産業(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
39	8/ 5	8/ 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)	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。
40	8/ 5	8/ 8	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)	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	8/ 5	8/ 8	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)	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	8/16	8/16	210049-B	AMG552	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(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、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。
43	8/ 5	8/ 8	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。
44	7/28	7/29	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)	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	7/27	7/28	210101-B	TAS-116	拡大治験	消化管間質腫瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	治験実施計画書の変更	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。
46	7/15	7/19	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)	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。
47	8/ 4	8/ 5	220003-B		フェイズⅠ		大鵬薬品工業(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。

5) 責任医師の変更の審議について

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	内容	審査結果
1	8/19	8/22	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	新治験責任医師 消化器内科 疋田 隼人	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】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査3件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

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	7/15	7/15	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の追加	承認	7/15
2	8/ 1	8/ 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	分担医師の削除	承認	8/ 1
3	8/ 1	8/ 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	分担医師の削除	承認	8/ 1
4	7/15	7/15	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	分担医師の追加	承認	7/15