

開催日時 : 2022年 9月13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、服部 聡、清原 英司、中川 慧、中田 潤、
山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、山元 宏平、木田 博太、
小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸

以上13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 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 97件 | |
| 本院 | 8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 | 23件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 12件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 18件 | |
| 5) 継続審議について | 3件 | 資料 5 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 1件 | |
| 分担医師変更報告 | 6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10月

2022年10月11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	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	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症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamten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	220018-A	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるファブリー病患者を対象としたミガーラスタット塩酸塩の第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	221002-A	Cyt-006	ピポタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス株式会社	サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルムに対する非劣性試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	8/23	8/23	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	8/24	8/24	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 研究報告 年次報告 その他報告(エンコラフェニブ及びビニメチニブの安全性情報に関する提供について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	8/30	8/30	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	7/27	7/28	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。
5	8/24	8/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	8/25	8/26	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	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	8/ 5	8/ 8	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。
8	8/19	8/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	8/ 5	8/ 8	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	バレクセル・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	8/ 4	8/ 5	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。
11	8/18	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	7/27	7/28	190043-A	PCI-32765	フェイズII	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	8/ 9	8/12	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)	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	8/25	8/26	190043-A	PCI-32765	フェイズII	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	7/29	8/ 1	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)	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	8/17	8/19	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)	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	8/26	8/29	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)	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	8/22	8/23	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。
19	8/ 2	8/ 3	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	8/ 5	8/ 8	190060-A	IMAB362	フェイズII	クロードイン 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。
21	8/16	8/17	190060-A	IMAB362	フェイズII	クロードイン 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	8/22	8/23	190060-A	IMAB362	フェイズII	クロードイン 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	8/29	8/30	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	8/25	8/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	8/31	8/31	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	7/29	7/29	199011-A	DS-8201a	フェイズII	HER2遺伝子増幅を有す る固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	8/23	8/23	199011-A	DS-8201a	フェイズII	HER2遺伝子増幅を有す る固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	8/24	8/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	8/ 5	8/ 8	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。
30	8/ 2	8/ 3	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。
31	8/ 8	8/ 9	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。
32	8/15	8/16	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。
33	8/22	8/24	200014-A		フェイズIII	再発・難治性多発性骨 髄腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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	8/ 1	8/ 2	200018-A		R07092284, R055412 67	フェイズIII	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告
35	8/15	8/16	200018-A	R07092284, R055412 67	フェイズIII	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	8/17	8/19	200032-A	ME-401	フェイズII	低悪性度B細胞性NHL患 者のうち、WHO分類で FL、NMZL、MALTリンパ 腫、SMZLに該当する患 者又は病型分類が困難 な患者	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	7/25	7/27	200034-A	fruquintinib	フェイズIII	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニ カル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
38	8/ 1	8/ 3	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。
39	8/ 8	8/ 9	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	8/16	8/17	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。
41	8/19	8/22	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。
42	8/29	8/30	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。
43	7/27	7/28	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	8/ 9	8/12	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。
45	8/ 1	8/ 3	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	8/16	8/17	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。
47	8/24	8/25	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リスクが高い日本人被験者	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	7/26	7/28	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。
49	8/10	8/12	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)	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	8/15	8/16	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。
51	8/24	8/26	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。
52	8/ 9	8/12	200047-A	アテゾリズマブ、 ペバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	8/25	8/26	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。
54	8/ 4	8/ 5	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)	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	7/28	7/29	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。
56	8/25	8/29	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。
57	7/26	7/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	8/ 1	8/ 3	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。
59	8/10	8/12	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。
60	8/17	8/19	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。

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
61	8/24	8/24	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。
62	8/25	8/26	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。
63	8/18	8/19	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。
64	7/29	8/ 1	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。
65	8/17	8/22	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。
66	8/26	8/29	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。
67	7/29	8/ 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)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2021年12月15日～2022年7月8日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	8/ 5	8/ 8	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7月9日～2022年7月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	8/10	8/12	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：2021年10月14日～2022年6月22日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	8/15	8/16	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7月16日～2022年7月21日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	8/19	8/22	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7月22日～2022年7月28日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	8/26	8/29	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)	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7月29日～2022年8月5日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	8/25	8/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	7/26	7/28	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(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。
75	8/ 9	8/12	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。

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	8/23	8/25	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。
77	8/ 1	8/ 3	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。
78	8/16	8/17	210009-A	AZD9833	フェイズIII	乳癌	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。
79	7/26	7/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	8/26	8/29	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズIII	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 又は辺縁帯リンパ腫 (MZL)	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	3/23	8/17	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。
82	8/ 8	8/ 9	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。
83	8/16	8/17	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。
84	8/ 2	8/ 3	210040-A	RO5072759	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。
85	8/ 8	8/ 9	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	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	8/ 3	8/ 4	210046-A	RO7030816, 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)	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	8/22	8/24	210046-A	RO7030816, 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)	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	8/12	8/15	210047-A	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。
89	8/19	8/22	210047-A	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。
90	8/24	8/25	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。
91	8/29	8/30	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	フェイズIII	腎細胞癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	8/26	8/26	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。
93	8/ 2	8/10	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。
94	8/17	8/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	8/25	8/26	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	8/24	8/24	219001-A	ONO-4059	フェイズII	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	8/15	8/15	219002-A	Niraparib	フェイズII	胆道癌、膵癌、その他の の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	8/19	8/22	219002-A	Niraparib	フェイズII	胆道癌、膵癌、その他の の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	8/26	8/26	219002-A	Niraparib	フェイズII	胆道癌、膵癌、その他の 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。

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	8/16	8/16	219006-A	ニラパリブ	フェイズII	相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形癌（尿路上皮癌、腎癌、胃癌、食道癌）	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	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	8/23	8/25	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。
102	8/ 8	8/ 9	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	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。
103	8/22	8/24	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。
104	7/29	8/ 1	221001-A	MDT-2121	フェイズIII	中等症の症候性大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	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7月11日～7月14日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	8/10	8/12	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7月20日～8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	8/29	8/30	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)	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	8/12	8/12	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	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。
3	8/24	8/24	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	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	8/25	8/26	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	8/16	8/17	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	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。
6	8/26	8/29	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	8/ 1	8/ 1	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	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。
8	8/29	8/31	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)	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	8/17	8/18	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)	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	8/29	8/30	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	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。
11	8/10	8/10	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	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	8/ 1	8/ 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	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	8/24	8/24	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	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。
14	8/17	8/25	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 公立大学法人福島県立医科大学 附属病院 池添 隆之	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。
15	8/17	8/22	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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
16	8/22	8/24	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 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 川上 学	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	8/ 8	8/ 9	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)	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。
18	8/29	8/30	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。
19	7/27	8/17	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズIII	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	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、治験の継続に問題ない ことで承認された。
20	8/29	8/30	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)	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。
21	9/ 5	9/ 5	200054-A	LY3410738	フェイズI	固形がん	日本イーライリリー(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。
22	8/25	8/26	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	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、治験の継続に問題ない ことで承認された。
23	8/29	8/30	210002-A	cenobamate	フェイズIII	てんかん患者の部分 発作	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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、治験の継続に問題ない ことで承認された。
24	8/29	8/30	210009-A	AZD9833	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(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、治験の継続に問題ない ことで承認された。
25	8/25	8/26	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)	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	8/25	8/26	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 シズ・ジャパン合同会社	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ない ことで承認された。
27	8/23	8/30	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	アヴイ合同会社	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。
28	8/29	8/30	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びCM- darbe	フェイズIII	腎細胞癌	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。
29	8/24	8/26	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)	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。
30	8/17	8/18	210058-A	MK-3475	フェイズIII	乳癌	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。
31	8/25	8/26	210058-A	MK-3475	フェイズIII	乳癌	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。
32	8/30	8/30	219001-A	ONO-4059	フェイズII	原発性眼内悪性リン パ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ない ことで承認された。
33	9/ 7	9/ 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	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。

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
34	8/16	8/16	219006-A	ニラバリブ	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、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。
35	8/26	8/29	220001-A	ABBV-154	フェイズII		アヅヴィ合同会社	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。
36	8/16	8/17	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	アヅヴィ合同会社	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。
37	8/29	8/31	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	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	8/12	8/12	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	8/ 3	8/ 3	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	8/22	8/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	7/21	8/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/26	8/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	8/18	8/22	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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	8/25	8/26	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。
13	7/27	8/22	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。
14	8/ 8	8/ 9	219004-A	TAH-1005	フェイズI	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	8/ 8	8/ 9	219005-A	EPI-589	フェイズII	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
16	8/30	8/30	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。
17	8/ 8	8/10	229001-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	8/ 8	8/10	229001-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	試験の継続に問題ないことで承認された。

7) 継続審議について

資料5

番号	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	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	審議の結果、治験の継続が承認された。

【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

6-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	9/ 7	9/ 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	同意説明文書の変更、その他の変更	承認	9/ 7

分担医師変更報告

6-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	9/ 1	9/ 1	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	9/ 1
2	7/ 1	7/ 1	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・追加	承認	7/ 1
3	7/ 1	7/ 1	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/ 1
4	9/ 1	9/ 1	210047-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	分担医師の追加	承認	9/ 1
5	9/ 1	9/ 1	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及UM- darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	分担医師の追加	承認	9/ 1
6	9/ 1	9/ 1	221001-A	MDT-2121	フェイズⅢ	中等症の症候性大 動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	分担医師の追加	承認	9/ 1