

開催日時 : 2022年 9月27日 (火) 16:00~16:45
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、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15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 | |
| 使用成績調査 | 3件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 238件 | |
| 本院 | 25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 | 40件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 6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 | |

【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 | 11件 | |
| 分担医師変更報告 | 2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 | 4件 | |
| 重大な逸脱の報告 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 43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10月

2022年10月25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	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬株式会社	栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたS-005151の難治性潰瘍に対する有効性を評価するための第2相多施設共同非盲検非対照試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書及びその他の資料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3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	8/26	8/26	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	9/ 7	9/ 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	8/ 9	8/12	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)	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。
4	8/25	8/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	8/23	8/23	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	9/ 8	9/ 9	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)	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。
7	8/16	8/17	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。
8	9/ 2	9/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	8/25	8/26	157027	LFG316	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
10	8/ 9	8/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	9/ 6	9/ 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 措置報告 その他報告(Identified risk: Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ (atezolizumab) use)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	8/17	8/19	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pStageⅢ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	9/ 2	9/ 7	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pStageⅢ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。
14	8/19	8/22	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	8/12	8/15	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	8/15	8/17	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。
17	8/19	8/22	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	8/31	9/ 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。

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	9/ 1	9/ 5	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。
20	8/10	8/12	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	8/19	8/22	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。
22	8/25	8/26	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。
23	9/ 1	9/ 2	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。
24	9/ 8	9/ 9	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。
25	8/19	8/22	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。
26	9/ 6	9/ 7	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。
27	9/ 7	9/ 9	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。
28	9/ 7	9/ 7	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。
29	8/ 8	8/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	8/29	8/31	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。
31	8/ 8	8/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	8/29	8/31	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。
33	8/ 8	8/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	8/29	8/31	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。
35	8/ 8	8/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	8/29	8/31	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。
37	8/22	8/24	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。
38	9/ 2	9/ 5	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。
39	8/ 8	8/10	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。
40	8/25	8/26	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。
41	8/26	8/26	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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	8/17	8/19	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。
43	8/26	8/29	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。
44	8/ 8	8/ 9	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。
45	8/22	8/24	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。
46	9/ 5	9/ 6	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。
47	8/ 8	8/ 9	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
48	8/22	8/24	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。
49	9/ 5	9/ 6	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。
50	8/ 8	8/ 9	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。
51	8/22	8/24	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。
52	9/ 5	9/ 6	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。
53	9/ 7	9/ 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。
54	8/ 8	8/10	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	8/22	8/24	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。
56	9/ 1	9/ 2	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。
57	8/ 8	8/ 9	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。
58	8/23	8/24	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。
59	9/ 5	9/ 6	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。
60	9/ 2	9/ 5	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)	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。
61	8/23	8/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	8/16	8/16	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	8/23	8/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	8/ 8	8/ 9	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	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	8/29	8/31	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。
66	8/10	8/12	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。
67	8/19	8/22	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。
68	8/26	8/29	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。
69	8/31	9/ 1	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。
70	8/10	8/12	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。
71	8/29	8/30	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。
72	8/ 9	8/12	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)	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	8/17	8/18	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。
74	8/24	8/25	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	8/31	8/31	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	8/31	8/31	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。

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
77	8/31	9/ 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)	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	9/ 5	9/ 5	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。
79	8/16	8/17	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。
80	8/30	8/31	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。
81	8/ 8	8/ 9	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。
82	8/23	8/24	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。
83	9/ 5	9/ 6	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。
84	8/17	8/19	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。
85	8/26	8/29	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。
86	8/ 8	8/ 9	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。
87	8/25	8/26	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。
88	8/16	8/17	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25日～8月5日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	8/17	8/18	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。
90	9/ 2	9/ 5	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8月8日～8月15日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	8/25	8/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	8/15	8/17	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。
93	8/23	8/25	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。
94	8/29	8/31	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。
95	9/ 2	9/ 5	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。
96	9/ 8	9/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	9/ 8	9/ 9	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。
98	9/ 8	9/ 9	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
99	8/15	8/17	190020-B	ARGX-113	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレンシ型(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
100	8/23	8/25	190020-B	ARGX-113	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。
101	9/ 1	9/ 2	190020-B	ARGX-113	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。
102	9/ 7	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
103	9/ 8	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
104	9/ 8	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
105	9/ 9	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
106	9/ 9	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
107	8/ 8	8/ 9	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。
108	8/29	8/31	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。
109	8/31	9/ 2	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。
110	8/23	8/25	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)	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	9/ 7	9/ 9	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)	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	8/16	8/17	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。
113	8/19	8/22	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。
114	8/26	8/29	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。
115	9/ 2	9/ 5	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。
116	9/ 8	9/ 9	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。
117	8/30	8/31	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。
118	8/19	8/22	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。
119	8/19	8/22	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。
120	8/26	8/29	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
121	9/ 5	9/ 7	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。
122	9/ 7	9/ 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。
123	8/25	8/29	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシ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	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。
124	8/15	8/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	8/15	8/16	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。
126	8/26	8/29	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。
127	8/12	8/15	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。
128	8/25	8/29	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。
129	7/ 7	9/ 1	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。
130	7/29	9/ 1	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。
131	8/26	9/ 1	191003-B	PN00515		心不全	シミック(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。
132	8/25	8/26	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)	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。
133	8/29	8/30	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)	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	8/29	8/31	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(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。
135	8/15	8/16	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	8/ 9	8/12	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。
137	8/10	8/12	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。
138	8/10	8/12	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。
139	8/16	8/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	8/24	8/26	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。
141	8/30	9/ 1	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。
142	9/ 5	9/ 6	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。
143	9/ 7	9/ 9	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イーピーエス(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。
144	8/17	8/19	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。
145	8/25	8/26	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
146	9/ 7	9/ 9	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。
147	8/ 8	8/10	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。
148	8/16	8/17	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。
149	8/23	8/24	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。
150	9/ 5	9/ 6	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。
151	8/ 8	8/ 9	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。
152	8/29	8/31	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。
153	8/ 8	8/ 9	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。
154	8/29	8/31	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。
155	8/22	8/24	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。
156	9/ 2	9/ 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。
157	8/25	8/26	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。
158	8/31	9/ 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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	8/25	8/26	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。
160	8/10	8/12	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。
161	8/17	8/18	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。
162	8/24	8/25	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。
163	9/ 1	9/ 2	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。
164	8/25	8/26	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。
165	8/31	9/ 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	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	9/ 7	9/ 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。
167	8/29	8/31	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。
168	8/10	8/12	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。

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
169	8/17	8/18	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。
170	8/25	8/26	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。
171	8/31	9/ 1	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。
172	9/ 7	9/ 8	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。
173	8/30	8/31	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。
174	8/ 9	8/10	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。
175	8/24	8/25	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。
176	9/ 5	9/ 6	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。
177	8/ 9	8/10	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。
178	8/25	8/29	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。
179	9/ 8	9/ 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。
180	8/30	8/31	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。
181	8/10	8/12	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。
182	9/ 7	9/ 8	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。
183	8/17	8/18	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。
184	8/26	8/29	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。
185	8/18	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	9/ 1	9/ 2	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。
187	8/18	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	8/31	9/ 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)	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。
189	9/ 1	9/ 2	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
190	9/ 5	9/ 7	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
191	8/18	8/18	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	8/17	8/18	200203-B		フェイズⅣ	視神経脊髄炎スペクトラム障害	中外製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	8/18	8/19	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。
194	9/ 1	9/ 2	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。

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
195	8/ 9	8/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
196	9/ 6	9/ 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 措置報告 その他報告(Identified risk: Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ (atezolizumab) use)	審議の結果、治験の継続が承認された。
197	8/25	8/26	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。
198	8/31	9/ 1	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。
199	8/25	8/26	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。
200	8/31	9/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	8/10	8/15	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。
202	8/18	8/19	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。
203	8/23	8/26	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。
204	8/25	8/29	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。
205	8/31	9/ 2	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。
206	9/ 7	9/ 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。
207	8/ 9	8/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	8/25	8/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	8/17	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
210	8/19	8/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	9/ 2	9/ 5	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。
212	8/ 8	8/ 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。
213	8/23	8/24	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。
214	9/ 8	9/ 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。
215	8/18	8/19	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。

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
216	8/25	8/26	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。
217	9/ 1	9/ 2	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。
218	8/17	8/19	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。
219	8/22	8/22	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	8/26	8/30	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。
221	8/ 4	8/12	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	8/ 4	8/12	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	8/18	8/19	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	9/ 1	9/ 2	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。
225	8/10	8/12	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。
226	8/18	8/19	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。
227	8/24	8/26	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。
228	8/31	9/ 2	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。
229	9/ 7	9/ 9	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。
230	8/12	8/15	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
231	8/17	8/19	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
232	8/24	8/26	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
233	9/ 2	9/ 5	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
234	9/ 6	9/ 8	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
235	9/ 7	9/ 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。
236	9/ 7	9/ 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。
237	8/12	8/15	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	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	8/26	8/29	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	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
239	9/ 2	9/ 5	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。
240	8/25	8/26	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。
241	8/17	8/18	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
242	8/31	9/ 1	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。
243	8/22	8/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
244	9/ 2	9/ 5	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。
245	8/25	9/ 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)	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	8/12	8/15	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。
247	8/25	8/26	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。
248	9/ 6	9/ 7	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。
249	8/30	9/ 6	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCR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。
250	9/ 6	9/ 6	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCR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。
251	8/30	9/ 6	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCR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。
252	9/ 6	9/ 6	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCR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。
253	8/10	8/16	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
254	8/16	8/17	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。
255	9/ 7	9/ 9	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
256	8/10	8/12	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性的大細胞型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。
257	8/22	8/24	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性的大細胞型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。
258	9/ 1	9/ 2	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性的大細胞型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。
259	8/10	8/12	220004-B		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。
260	9/ 7	9/ 8	220004-B		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。
261	8/19	8/22	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。
262	8/29	8/30	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。
263	8/29	8/30	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)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 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	8/25	8/26	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	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。
2	9/ 6	9/ 7	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染色性白質ジストロ フィー	(株)アイコン・ジャパン	同意説明文書の変更	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	9/ 7	9/ 8	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	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。
4	8/19	8/22	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)	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。
5	8/24	8/29	179039	ABT-493/ABT-530	フェイズⅡ/Ⅲ	C型肝炎	アッヴィ合同会社	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。
6	9/ 7	9/ 8	179070	R05541077(Polatuz umab 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	8/19	8/22	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)	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。
8	9/ 8	9/ 9	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)	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	9/ 7	9/ 8	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)	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。
10	9/ 6	9/ 7	180056-B		フェイズⅡ		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。
11	9/ 2	9/ 5	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	9/ 2	9/ 5	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
13	9/ 8	9/ 9	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)	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。
14	9/ 8	9/ 9	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)	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	9/ 8	9/ 9	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)	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。
16	9/ 7	9/ 9	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イーピーエス(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。
17	9/ 6	9/ 7	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	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。
18	8/31	9/ 1	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
19	9/ 1	9/ 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)	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	9/ 8	9/ 9	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)	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。
21	8/24	8/25	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。

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
22	9/ 8	9/12	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	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。
23	9/ 5	9/ 6	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イーピーエス(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。
24	8/22	8/24	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)	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	8/31	9/ 1	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)	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。
26	9/ 6	9/ 7	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
27	9/ 6	9/ 7	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
28	8/29	8/30	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	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	9/ 8	9/ 9	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	治療実施計画書の変更	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	9/ 6	9/ 8	200051-B	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、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	9/ 7	9/ 9	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)	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。
32	9/15	9/16	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)	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/ 8	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	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。
34	9/14	9/16	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)	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。
35	9/ 2	9/ 5	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
36	9/ 2	9/ 5	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	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	8/29	8/30	210007-B	LNP023	フェイズⅢ	成人PNH患者	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。
38	9/ 7	9/ 8	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	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	8/16	8/17	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	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。
40	9/ 2	9/ 5	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	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。
41	9/ 6	9/ 9	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、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
42	9/16	9/16	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(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。
43	9/16	9/16	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)	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。
44	9/ 5	9/ 6	210032-B	BIVV009	フェイズⅢ	寒冷凝集素症	サノフィ(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。
45	8/31	9/ 1	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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。
46	9/ 2	9/ 5	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)	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。
47	9/ 6	9/ 7	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	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。
48	8/29	8/30	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)	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。
49	8/31	9/ 1	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	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。
50	9/ 5	9/ 6	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、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。
51	8/24	8/25	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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。

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	9/ 1	9/ 1	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。

【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
1	8/24	8/24	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	同意説明文書の変更	承認	8/24
2	8/24	8/24	179070	R05541077(Polatuz umab 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)	同意説明文書の変更	承認	8/24

他、使用成績調査9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	9/ 1	9/ 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	承認	9/ 1
2	8/16	8/16	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)	分担医師の削除	承認	8/16