

開催日時 : 2022年10月25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、中神 啓徳、武田 理宏、西田 健太郎、富丸 慶人、
中村 歩、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 | 4件 |
| 医療機器 治験 | 1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 | 217件 |
| 本院 | 24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 |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 |
| コンビネーション薬剤 | 3件 |

【2. 報告事項】

- | | |
|---|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | 資料 4 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 3件 |
| 分担医師変更報告 | 8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 | 9件 |
| 開発の中止等の報告 | 0件 |
| その他の報告 | 47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11月 2022年11月22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	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の 卵巣癌、卵管癌 又は原発性腹膜 明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ株式会 社	治験国内管理人日本臨床研究オ ペレーションズ株式会社の依頼 によるCYH33の第Ⅱ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	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会 社の依頼による多発性硬化症を 対象としたLOU064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	220026-B	RBM-007	フェイズⅡ	軟骨無形成症	株式会社リボミック	軟骨無形成症の小児を対象とし た観察試験	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。
4	220027-B	AAA617/AAA517/EZR001	フェイズⅢ	前立腺癌	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会 社の依頼による前立腺がんを対 象としたAAA617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。
5	221003-B	PRDS-001	フェイズⅢ	高血圧	大塚メディカルデバイス株式会社	超音波腎デナベーションシステ ム（PRDS-001）を用いた高血圧 症患者を対象とした臨床試験	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1件が承認、1件が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	9/27	9/27	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	10/ 6	10/ 7	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	9/ 9	9/12	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)	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	9/28	9/30	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 その他報告(安全性情報に関するご報告 イブルチニブ(治験成分記号: PCI-32765) 外国措置報告に関する誤記載について 2022年9月2日、安全性情報に関するご報告 イブルチニブ(治験成分記号: PCI-32765) 外国措置報告の修正版送付 2022年9月20日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	10/ 3	10/ 4	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/ 6	10/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	9/15	9/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	10/ 4	10/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	10/ 6	10/ 7	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	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	9/26	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	9/26	9/29	168038	ON0-4538	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	9/28	9/30	168038	ON0-4538	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	9/14	9/16	168046	ON0-4538	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	9/26	9/28	168046	ON0-4538	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	10/ 3	10/ 5	168046	ON0-4538	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。

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	9/ 9	9/12	168047	ON0-4538, 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	9/ 8	9/13	168047	ON0-4538, 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)	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	9/22	9/26	168047	ON0-4538, 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。
19	9/26	9/27	168047	ON0-4538, 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	10/ 6	10/ 7	168047	ON0-4538, 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。
21	10/ 7	10/11	168047	ON0-4538, 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。
22	9/15	9/16	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。
23	9/22	9/26	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	9/29	9/30	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	10/ 6	10/ 7	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。
26	9/12	9/12	168402	EWJ-003	医療機器	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。
27	10/ 4	10/ 5	168402	EWJ-003	医療機器	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。
28	10/ 4	10/ 5	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	9/27	9/27	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	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。
30	10/ 7	10/ 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	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。
31	9/20	9/21	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。
32	9/20	9/21	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。
33	9/20	9/21	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	9/20	9/21	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。
35	9/20	9/22	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
36	10/ 5	10/ 6	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。
37	9/ 8	9/12	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。
38	9/16	9/16	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	9/26	9/27	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	9/ 9	9/12	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。
41	9/27	9/28	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。
42	9/20	9/22	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。
43	10/ 3	10/ 4	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。
44	9/20	9/22	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。
45	10/ 3	10/ 4	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。
46	9/20	9/22	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。
47	10/ 3	10/ 4	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。
48	10/ 6	10/ 7	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。
49	9/ 8	9/12	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。
50	9/22	9/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	10/ 6	10/ 7	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。
52	9/12	9/13	179061			肝細胞癌	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。
53	9/28	9/29	179061			肝細胞癌	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。
54	10/ 4	10/ 6	179069		フェイズⅠ		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。
55	10/ 5	10/ 6	179070	RO5541077 (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	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	9/20	9/20	179402	gMSC®1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	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。
57	9/27	9/28	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。
58	9/27	9/28	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。
59	9/20	9/22	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。
60	9/ 9	9/12	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。
61	9/15	9/16	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。
62	9/22	9/26	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。
63	10/ 6	10/ 7	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。
64	9/13	9/14	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。

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
65	9/29	9/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	9/27	9/28	180033-B	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(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。
67	9/14	9/15	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)	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	9/26	9/28	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)	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	10/ 5	10/ 6	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)	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	9/15	9/16	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 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	10/ 4	10/ 5	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 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	9/12	9/13	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。
73	9/28	9/29	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。
74	9/ 9	9/12	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
75	9/27	9/28	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
76	10/ 7	10/11	180050-B	Brivaracetam (ucb34714)	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。
77	9/ 8	9/12	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。
78	9/27	9/28	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。
79	10/ 7	10/11	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。
80	9/14	9/14	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	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。
81	9/28	9/29	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	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。
82	10/ 6	10/11	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	M S D (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。
83	9/ 9	9/12	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。
84	9/20	9/22	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。
85	9/27	9/28	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。
86	10/ 3	10/ 4	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。
87	10/ 7	10/11	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。

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
88	10/ 7	10/11	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 その他報告(オラパリブの安全 性情報報告資料変更に関する お知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	10/ 7	10/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	10/ 7	10/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	9/12	9/14	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。
92	9/26	9/28	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)	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	10/ 5	10/ 6	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。
94	9/29	9/29	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。
95	10/ 7	10/11	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	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	9/27	9/29	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。
97	10/ 5	10/11	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。
98	9/20	9/22	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。
99	9/15	9/20	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。
100	9/22	9/26	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。
101	10/ 5	10/ 6	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。
102	9/27	9/28	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	9/22	9/26	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。
104	10/ 3	10/ 4	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。

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
105	10/ 6	10/ 7	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。
106	9/29	9/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	9/27	9/28	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R ファーマ(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。
108	9/13	9/14	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)	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	9/26	9/28	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	9/28	9/30	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。
111	9/29	9/30	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。
112	10/ 4	10/ 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。
113	9/16	9/22	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。
114	9/12	9/13	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	9/14	9/15	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。
116	10/ 7	10/11	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。
117	9/ 9	9/12	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。
118	9/26	9/28	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。
119	10/ 7	10/11	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。

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
120	9/ 6	9/20	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。
121	9/26	9/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	10/ 3	10/ 4	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。
123	9/13	9/15	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。
124	9/15	9/20	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	9/16	9/20	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)	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	9/26	9/28	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。
127	10/ 6	10/ 7	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。
128	9/27	9/29	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	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。
129	10/ 5	10/11	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	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。
130	9/21	9/22	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。
131	9/30	10/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	9/12	9/13	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 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	9/20	9/21	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。
134	9/29	9/30	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。
135	9/20	9/22	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。
136	9/20	9/22	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。
137	9/20	9/22	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。
138	10/ 5	10/ 6	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。
139	9/26	9/27	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。
140	9/26	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	9/15	9/16	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。
142	9/22	9/26	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。
143	9/29	9/30	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。

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
144	9/26	9/27	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。
145	10/ 6	10/ 7	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。
146	9/20	9/22	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アヅヴィ合同会社		審議の結果、治験の継続が承認された。
147	9/14	9/15	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。
148	9/21	9/22	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。
149	9/28	9/29	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。
150	10/ 5	10/ 6	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。
151	9/30	10/ 3	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。
152	10/ 7	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	9/29	9/30	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
154	9/29	9/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	9/30	10/ 3	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	9/ 9	9/12	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	9/27	9/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	10/ 7	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	9/15	9/16	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	9/29	9/30	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	9/15	9/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	9/29	9/30	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	10/ 5	10/ 7	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	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	9/15	9/27	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 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	9/29	10/ 3	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。
166	9/26	9/27	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。

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
167	9/29	9/30	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	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	9/27	9/28	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	9/12	9/15	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。
170	9/15	9/20	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。
171	9/22	9/26	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。
172	9/28	9/30	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。
173	10/ 3	10/ 5	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。
174	10/ 5	10/ 6	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。
175	9/ 9	9/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	9/28	9/30	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。
177	9/16	9/20	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。
178	9/16	9/20	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。
179	9/30	10/ 3	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。
180	9/ 8	9/12	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。
181	10/ 5	10/ 6	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。
182	9/26	9/27	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。
183	9/15	9/20	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。
184	9/29	9/30	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。
185	10/ 7	10/11	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。
186	9/ 9	9/13	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。
187	9/27	9/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	10/ 3	10/ 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)	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。

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
189	9/ 8	9/15	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(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。
190	9/15	9/28	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(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。
191	9/ 8	9/15	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
192	9/15	9/28	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
193	9/15	9/16	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。
194	9/29	9/30	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	9/14	9/15	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。
196	9/22	9/26	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。
197	9/30	10/ 3	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。
198	10/ 6	10/ 7	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	9/13	9/15	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)	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	9/26	9/28	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	9/28	9/30	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	9/29	10/ 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	9/21	9/26	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
204	9/22	9/26	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
205	9/22	9/26	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	10/ 5	10/ 6	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	10/ 6	10/ 7	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
208	10/ 6	10/ 7	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	10/ 6	10/ 7	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
210	10/ 5	10/ 6	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。
211	9/12	9/14	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。
212	9/22	9/26	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。
213	10/ 5	10/ 6	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	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。
214	9/26	9/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
215	9/16	9/20	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。
216	9/16	9/20	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。
217	10/ 3	10/ 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。
218	10/ 7	10/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	9/28	9/29	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	10/ 6	10/11	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。
221	9/27	9/28	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C Rファーマ(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。
222	9/12	9/13	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4報）	審議の結果、治験の継続が承認された。
223	9/12	9/13	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4報）	審議の結果、治験の継続が承認された。
224	9/12	9/13	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4報）	審議の結果、治験の継続が承認された。
225	10/ 7	10/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
226	9/15	9/16	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istol・マイヤーズ スクイブ(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。
227	9/22	9/26	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istol・マイヤーズ スクイブ(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。
228	10/ 6	10/ 7	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istol・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。
229	9/30	10/ 3	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。
230	9/16	9/20	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)	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
231	9/21	9/22	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。
232	10/ 3	10/ 4	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)	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	10/ 6	10/ 7	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。
234	9/ 8	9/15	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)	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	9/15	9/28	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)	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	10/ 7	10/ 7	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)	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。
237	10/11	10/11	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)	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。
238	10/ 5	10/ 7	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
239	10/ 5	10/ 6	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)	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。
240	9/22	9/26	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
241	9/27	9/28	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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) 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	10/ 6	10/ 7	146059	LEE011	フェイズⅠ	乳癌	ノバルティス ファーマ(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。
2	10/11	10/12	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(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。
3	10/ 6	10/ 7	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)	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	10/ 7	10/11	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(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。
5	10/ 4	10/13	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	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。
6	10/ 4	10/14	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
7	10/ 3	10/ 5	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	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。
8	9/30	10/ 3	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	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。
9	9/26	9/28	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)	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	9/29	10/ 3	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
11	9/29	10/ 3	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(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。
12	9/29	9/30	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)	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。
13	10/ 7	10/11	180033-B	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	小野薬品工業(株)	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。
14	10/11	10/12	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(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。
15	10/ 7	10/11	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
16	10/ 7	10/11	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)	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	10/ 7	10/11	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	10/ 7	10/11	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	10/ 5	10/ 6	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレニン型 (hATTR) ロイドーシス	シミック(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。
20	10/ 6	10/ 7	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、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
21	10/ 5	10/ 6	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	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。
22	10/ 7	10/11	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)	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。
23	9/21	9/22	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)	治療実施計画書の変更、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。
24	9/14	9/15	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。
25	10/ 4	10/ 5	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(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。
26	9/16	9/20	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)	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	10/13	10/14	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)	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。
28	9/30	10/ 3	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。
29	10/ 7	10/11	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。
30	9/28	9/29	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ 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。
31	9/27	9/28	200062-B	トラスツ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。
32	10/ 5	10/ 7	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。
33	10/ 7	10/11	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。
34	10/ 7	10/11	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	10/ 7	10/11	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	10/ 7	10/11	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、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	9/29	10/ 3	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ンニング	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。
38	10/ 7	10/17	210051-B		フェイズⅠb/Ⅱ		塩野義製薬(株)	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	10/ 7	10/11	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。

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
40	10/ 6	10/11	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)	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	9/30	10/ 3	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。
42	10/ 6	10/ 7	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 クイプ(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。
43	10/ 4	10/ 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、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。
44	10/ 7	10/11	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)	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。
45	10/ 5	10/ 7	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 クイプ(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. 報告事項】

資料4

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

4-1

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

分担当医変更報告

4-2

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	8/16	8/16	179401	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)	分担当医の削除	承認	8/16
2	9/30	9/30	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)	分担当医の削除	承認	9/30
3	9/16	9/16	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)	分担当医の削除・追加	承認	9/16
4	9/30	9/30	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)	分担当医の追加	承認	9/30
5	9/16	9/16	190064-B	L-105	フェイズⅡ/Ⅲ	肝性脳症	あすか製薬(株)	分担当医の削除	承認	9/16
6	10/14	10/14	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)	分担当医の削除	承認	10/14
7	10/14	10/14	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)	分担当医の削除	承認	10/14
8	8/ 2	8/ 2	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性のB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)	分担当医の追加	承認	8/ 2