

開催日時 : 2022年11月 8日 (火) 16:00 ~ 16:45 (Web会議システム利用)
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、久保 盾貴、服部 聡、清原 英司、中川 慧、
中田 潤、山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、小門 穂、
山元 宏平、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上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 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 93件 | |
| 本院 | 18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 | 22件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 7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 | 15件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 分担医師変更報告 | 3件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 16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12月

2022年12月13日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

| 番号 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|----------|----------|-------------|---------------|------------|---|---|
| 1 | 220029-A | DSP-5336 | フェイズ I / II | 再発又は難治性の急性白血病 | 住友ファーマ株式会社 | 住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2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 | 220030-A | NZ-C1909 | フェイズ I / II | 腰椎変性疾患 | 日本臓器製薬株式会社 | 腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象としたNZ-C1909の臨床第 I / II 相試験 | 試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。 |

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 | 10/18 | 10/18 | 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 | その他報告(添付文書) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2 | 10/18 | 10/18 | 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。 |
| 3 | 10/ 4 | 10/ 4 | 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 | 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。 |
| 4 | 10/24 | 10/24 | 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 | 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 | 9/27 | 9/29 | 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。 |
| 6 | 10/19 | 10/21 | 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 | 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 | 9/30 | 10/ 3 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8 | 10/14 | 10/17 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(株) | 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。 |
| 9 | 9/30 | 10/ 3 | 190022-A | Evinacumab | フェイズIII | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体 | パレクセル・インターナショナル(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | 9/29 | 9/30 | 190036-A | NN9924 | フェイズIII | 糖尿病 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 11 | 10/13 | 10/14 | 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 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 12 | 9/28 | 9/30 | 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 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。 |
| 13 | 10/12 | 10/13 | 190043-A | PCI-32765 | フェイズII | 原発性マクログロブリン血症 | ヤンセンファーマ(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 14 | 9/27 | 9/28 | 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。 |
| 15 | 10/ 7 | 10/11 | 190045-A | UCB4940 | フェイズIII | 乾癬性関節炎 | ユーシービージャパン(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 16 | 10/18 | 10/18 | 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) | 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。 |
| 17 | 10/18 | 10/18 | 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) | 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。 |
| 18 | 10/21 | 10/24 | 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。 |

| 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 | 10/20 | 10/21 | 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。 |
| 20 | 9/27 | 9/28 | 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 | 10/ 3 | 10/ 4 | 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 | 10/11 | 10/12 | 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 | 10/17 | 10/18 | 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。 |
| 24 | 10/18 | 10/19 | 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。 |
| 25 | 9/29 | 9/30 | 199001-A | MPDL3280A | フェイズⅢ | 進行性/再発性の子宮体がん患者 | 自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | 9/29 | 9/30 | 199001-A | MPDL3280A | フェイズⅢ | 進行性/再発性の子宮体がん患者 | 自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧 | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 10/ 6 | 10/ 6 | 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。 |
| 28 | 10/ 6 | 10/ 6 | 199001-A | MPDL3280A | フェイズⅢ | 進行性/再発性の子宮体がん患者 | 自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧 | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 29 | 10/ 6 | 10/ 6 | 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5報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 10/17 | 10/18 | 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。 |
| 31 | 10/24 | 10/24 | 199001-A | MPDL3280A | フェイズⅢ | 進行性/再発性の子宮体がん患者 | 自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧 | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 9/27 | 9/27 | 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。 |
| 33 | 9/28 | 9/28 | 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。 |
| 34 | 10/24 | 10/24 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 9/28 | 9/29 | 200008-A | E7090 | フェイズⅡ | 胆管癌 | エーザイ(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。 |
| 36 | 9/28 | 9/29 | 200008-A | E7090 | フェイズⅡ | 胆管癌 | エーザイ(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。 |
| 37 | 9/28 | 9/29 | 200008-A | E7090 | フェイズⅡ | 胆管癌 | エーザイ(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。 |
| 38 | 10/ 6 | 10/ 7 | 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。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|-------|-------|----------|--------------------|--------|---|--------------------------|--------------------------------|--------------------|
| 39 | 9/28 | 9/30 | 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。 |
| 40 | 10/12 | 10/13 | 200014-A | | フェイズⅢ | 再発・難治性多発性骨髄腫患者 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 41 | 10/18 | 10/19 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 42 | 9/26 | 9/28 | 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 | 10/ 3 | 10/ 4 | 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。 |
| 44 | 10/12 | 10/13 | 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。 |
| 45 | 10/19 | 10/20 | 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。 |
| 46 | 9/28 | 9/29 | 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。 |
| 47 | 10/12 | 10/13 | 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。 |
| 48 | 10/ 4 | 10/ 6 | 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。 |
| 49 | 10/17 | 10/19 | 200040-A | MEDI4736 | フェイズⅢ | 胃がん | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 50 | 10/20 | 10/24 | 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 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 51 | 9/26 | 9/27 | 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。 |
| 52 | 10/ 4 | 10/ 4 | 200042-A | ニボルマブ | フェイズⅢ | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 本院における報告(第4報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 53 | 10/ 6 | 10/ 7 | 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。 |
| 54 | 10/12 | 10/13 | 200047-A | アテゾリズマブ、 ベバシズマブ | フェイズⅢ | 未治療の肝細胞癌 | 中外製薬(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 55 | 10/19 | 10/21 | 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 年次報告 その他報告(取下げ) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 56 | 9/29 | 9/30 | 200054-A | LY3410738 | フェイズⅠ | 固形がん | 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。 |
| 57 | 10/13 | 10/14 | 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。 |
| 58 | 9/26 | 9/28 | 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。 |
| 59 | 10/11 | 10/13 | 200058-A | INCMOR00208 | フェイズⅠb | 非ホジキンリンパ腫 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 国内における報告 外国における報告 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 |
|----|-------|-------|----------|-------------------|-------|--|-----------------------------|---|--------------------|
| 60 | 10/20 | 10/20 | 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 | 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 | 9/27 | 9/28 | 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。 |
| 62 | 10/ 7 | 10/11 | 210001-A | Bimekizumab | フェイズⅢ | 活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎 | ユーシービージャパン(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 63 | 10/21 | 10/24 | 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。 |
| 64 | 9/27 | 9/28 | 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8月27日～2022年8月30日) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 65 | 9/30 | 10/ 3 | 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8月31日～2022年9月7日) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 66 | 10/ 7 | 10/11 | 210002-A | cenobamate | フェイズⅢ | てんかん患者の部分発作 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株) | 外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年9月8日～2022年9月16日) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 67 | 10/17 | 10/18 | 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9月17日～2022年9月23日) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 68 | 10/21 | 10/24 | 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9月24日～2022年9月30日) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 10/19 | 10/20 | 210003-A | DS-8201a | フェイズⅡ | HER2活性型変異陽性の切除不能及び/又は転移性固形がん | 第一三共(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 70 | 10/ 7 | 10/12 | 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。 |
| 71 | 10/18 | 10/20 | 210008-A | ONO-7702 | フェイズⅢ | 転移性結腸直腸癌 | ファイザー(株) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 10/ 4 | 10/ 6 | 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。 |
| 73 | 10/17 | 10/19 | 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。 |
| 74 | 9/28 | 9/29 | 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 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 75 | 9/28 | 10/19 | 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。 |
| 76 | 9/27 | 9/28 | 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 | 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 | 10/11 | 10/12 | 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。 |

| 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 |
|----|-------|-------|----------|---|---------|---|------------------------------|----------------------|--------------------|
| 78 | 10/18 | 10/19 | 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。 |
| 79 | 9/29 | 9/30 | 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 | 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 | 10/ 5 | 10/ 6 | 210040-A | R05072759 | 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。 |
| 81 | 10/11 | 10/13 | 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 | 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 | 10/ 5 | 10/ 6 | 210046-A | R07030816, MRA | フェイズⅠ | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | 中外製薬(株) | 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 | 10/20 | 10/21 | 210046-A | R07030816, MRA | フェイズⅠ | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | 中外製薬(株) | 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 | 10/13 | 10/14 | 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。 |
| 85 | 10/13 | 10/14 | 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。 |
| 86 | 10/21 | 10/24 | 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。 |
| 87 | 10/ 5 | 10/ 6 | 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) | 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 | 10/12 | 10/17 | 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) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 89 | 9/27 | 9/27 | 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。 |
| 90 | 10/21 | 10/21 | 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) | 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 | 9/20 | 9/28 | 210058-A | MK-3475 | フェイズⅢ | 乳癌 | MSD(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 92 | 10/ 5 | 10/13 | 210058-A | MK-3475 | フェイズⅢ | 乳癌 | MSD(株) | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 93 | 10/21 | 10/24 | 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。 |
| 94 | 9/29 | 9/29 | 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。 |
| 95 | 10/20 | 10/20 | 219002-A | Niraparib | フェイズⅡ | 胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍 | 自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎 | 外国における報告 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 96 | 10/ 7 | 10/ 7 | 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 | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 97 | 10/ 7 | 10/ 7 | 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。 |

| 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 | 10/17 | 10/17 | 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 | 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。 |
| 99 | 10/24 | 10/24 | 219006-A | ニラパリブ | フェイズII | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形癌（尿路上皮癌、腎癌、胃癌、食道癌） | 自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟 | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 100 | 10/24 | 10/24 | 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 | 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。 |
| 101 | 10/20 | 10/24 | 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 | 10/20 | 10/24 | 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 | 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 103 | 10/21 | 10/24 | 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。 |
| 104 | 10/24 | 10/25 | 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 | 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。 |
| 105 | 10/11 | 10/13 | 220001-A | ABBV-154 | フェイズII | | アヅヴィ合同会社 | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 106 | 10/11 | 10/13 | 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。 |
| 107 | 10/19 | 10/24 | 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。 |
| 108 | 9/27 | 9/28 | 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9月1日～9月14日)) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 109 | 10/ 6 | 10/ 7 | 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9月15日～9月28日)) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 110 | 10/ 6 | 10/ 7 | 222001-A | bb2121 | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫であり、承認された添付文書に基づきide-celの投与に適格である成人被験者 | 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。 |
| 111 | 10/20 | 10/21 | 222001-A | bb2121 | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫であり、承認された添付文書に基づきide-celの投与に適格である成人被験者 | 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。 |

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 | 10/24 | 10/24 | 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 | 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 | 10/24 | 10/24 | 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 | 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。 |
| 3 | 10/18 | 10/20 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズIII | 進行胆道癌 | アストラゼネカ(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 | 10/ 7 | 10/11 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(株) | 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 | 10/21 | 10/24 | 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。 |
| 6 | 10/21 | 10/24 | 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) | 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。 |
| 7 | 9/30 | 10/ 3 | 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) | 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 | 10/20 | 10/21 | 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) | 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。 |
| 9 | 10/18 | 10/19 | 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) | 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 | 10/17 | 10/18 | 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。 |
| 11 | 10/21 | 10/24 | 199006-1168-A | IPSOC-1 | フェイズI | 虚血性心筋症 | 自ら治験を実施する者 国立循環器病研究センター 藤田 知之 | 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 | 10/19 | 10/20 | 200031-A | JNJ-73763989 | フェイズII | B型肝炎およびD型肝炎ウイルス共感染症 | ヤンセンファーマ(株) | その他の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 10/21 | 10/24 | 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) | 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。 |
| 14 | 10/19 | 10/20 | 200040-A | MEDI4736 | フェイズIII | 胃がん | アストラゼネカ(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。 |
| 15 | 10/20 | 10/24 | 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) | 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。 |
| 16 | 10/19 | 10/21 | 200048-A | BAN2401 | フェイズIII | プレクリニカルAD | エーザイ(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/ 6 | 10/ 7 | 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) | 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。 |
| 18 | 10/21 | 10/24 | 200054-A | LY3410738 | フェイズI | 固形がん | 日本イーライリリー(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。 |
| 19 | 10/24 | 10/25 | 200058-A | INCMOR00208 | フェイズIb | 非ホジキンリンパ腫 | インサイト・パイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 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 | 10/20 | 10/21 | 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) | 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 |
|----|-------|-------|----------|------------------|-------|--|-----------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 21 | 10/21 | 10/24 | 210008-A | ONO-7702 | フェイズⅢ | 転移性結腸直腸癌 | ファイザー(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。 |
| 22 | 10/20 | 10/21 | 210009-A | AZD9833 | 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。 |
| 23 | 10/19 | 10/20 | 210046-A | R07030816, MRA | フェイズⅠ | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | 中外製薬(株) | 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。 |
| 24 | 10/12 | 10/13 | 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。 |
| 25 | 10/19 | 10/20 | 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。 |
| 26 | 10/21 | 10/21 | 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、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。 |
| 27 | 10/17 | 10/18 | 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 | 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 | 10/24 | 10/24 | 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 | 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 | 10/14 | 10/17 | 220005-A | MK-3475, MK-6482 | フェイズⅢ | 腎細胞癌 | 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。 |
| 30 | 10/21 | 10/24 | 220005-A | MK-3475, MK-6482 | 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。 |
| 31 | 10/ 6 | 10/ 7 | 222001-A | bb2121 | フェイズⅢ | 再発又は難治性の多発性骨髄腫であり、承認された添付文書に基づきide-celの投与に適格である成人被験者 | 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、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) 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 | 10/13 | 10/13 | 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 | 10/24 | 10/24 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3 | 10/24 | 10/24 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4 | 10/17 | 10/17 | 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。 |
| 5 | 9/30 | 10/24 | 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 | 10/24 | 10/24 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7 | 9/26 | 10/12 | 209007-A | AJA030 | フェイズII | 脊髄小脳変性症 | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 池中 建介 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8 | 10/20 | 10/21 | 219002-A | Niraparib | フェイズII | 胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍 | 自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9 | 9/30 | 10/ 5 | 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。 |
| 10 | 10/17 | 10/17 | 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。 |
| 11 | 10/17 | 10/17 | 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。 |

| 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 |
|----|-------|-------|----------|---------|-------|---|------------------------------|---------------------|
| 12 | 10/17 | 10/17 | 219006-A | ニラパリブ | フェイズⅡ | 相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形癌（尿路上皮癌、腎癌、胃癌、食道癌） | 自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 10/17 | 10/17 | 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。 |
| 14 | 10/17 | 10/17 | 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。 |
| 15 | 10/ 4 | 10/ 6 | 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。 |

分担医師変更報告

5-1

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 | 審査終了日 |
|----|-------|-------|--------------|------------|-------|----------|--|------------|------|-------|
| 1 | 9/27 | 10/31 | 199012-fuk-A | DSP-7888 | フェイズⅡ | 急性骨髄性白血病 | 自らが治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之 | 分担医師の削除・追加 | 承認 | 10/31 |
| 2 | 10/14 | 10/14 | 210030-A | GSK3228836 | フェイズⅡ | 慢性B型肝炎 | サイネオス・ヘルス・クリニカル(株) | 分担医師の追加 | 承認 | 10/14 |
| 3 | 10/14 | 10/14 | 220002-A | ABBV-383 | フェイズⅠ | 多発性骨髄腫 | アヅヴィ合同会社 | 分担医師の削除 | 承認 | 10/14 |