

開催日時 : 2022年11月22日(火) 16:00 ~17:30(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、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 | 5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 | 213件 | |
| 本院 | 23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 | 48件 | |
| 医療機器 治験 | 3件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 2件 | |
| 4) 責任医師の変更の審議について | | 資料 4 参照 |
| 使用成績調査 | 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 | 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 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 41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12月

2022年12月20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	220028-B	アテゾリズマブ、レンパチニブ、ソラフェニブ	フェイズⅢ	肝細胞癌	中外製薬株式会社	アテゾリズマブ及びベバシズマブによる前治療歴のある肝細胞癌においてレンパチニブ又はソラフェニブ単剤と比較したアテゾリズマブ + レンパチニブ又はソラフェニブの第Ⅲ相、非盲検、ランダム化試験	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	220031-B	AMG552	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン株式会社	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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	220032-B	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、胃がん、大腸がん	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) 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。
4	220033-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ b /Ⅳ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	220034-B	SyB V-1901	フェイズⅡ	腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）	シンバイオ製薬株式会社	Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION) 腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験 (BASTION)	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査2件が承認となった

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	10/21	10/21	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	11/ 2	11/ 4	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	10/11	10/12	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントリン細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	10/12	10/13	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントリン細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	10/25	10/27	135030	PCI-32765	フェイズIII	マントリン細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	10/17	10/18	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。
7	10/28	10/31	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	11/ 2	11/ 4	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	10/20	10/21	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	10/17	10/20	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。
11	10/27	11/ 1	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。
12	10/28	10/31	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。
13	10/28	10/31	168046	ONO-4538	フェイズIII	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	10/26	10/27	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。
15	10/27	10/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	10/28	10/31	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)	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	11/ 1	11/ 2	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	10/31	11/ 4	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)	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	11/ 2	11/ 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)	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	11/ 4	11/ 8	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	10/13	10/14	168063	ASP2215	フェイズIII	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	10/20	10/21	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。

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
23	10/27	10/28	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	11/ 2	11/ 4	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	10/17	10/17	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	10/17	10/17	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	11/ 4	11/ 7	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	10/17	10/17	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	10/19	10/19	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	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。
30	11/ 7	11/ 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。
31	10/11	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	外国における報告 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。
32	10/31	11/ 2	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。
33	10/11	10/13	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 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。
34	10/31	11/ 2	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。
35	10/11	10/13	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 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。
36	10/31	11/ 2	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。
37	10/11	10/13	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 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。
38	10/31	11/ 2	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。
39	11/ 4	11/ 7	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。
40	10/11	10/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	10/18	10/18	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	10/25	10/27	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。
43	11/ 4	11/ 7	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	その他報告(薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に 関するお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	10/18	10/19	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	10/31	11/ 2	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	10/18	10/19	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。
47	10/31	11/ 2	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。
48	10/18	10/19	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。
49	10/31	11/ 2	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。
50	11/ 2	11/ 4	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。

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
51	11/ 4	11/ 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)	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。
52	10/20	10/21	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	10/27	10/28	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	10/11	10/12	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナショナル(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	10/24	10/25	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。
56	10/24	10/25	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 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	10/24	10/25	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 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	10/11	10/13	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。
59	10/31	11/ 2	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	10/14	10/17	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	10/20	10/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	10/27	10/28	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	11/ 2	11/ 4	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	10/13	10/14	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)	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	10/27	10/28	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。
66	10/13	10/14	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	10/26	10/27	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。
68	10/28	10/31	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	10/20	10/21	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	10/17	10/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	10/28	10/31	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。
72	10/11	10/12	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	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
73	10/24	10/25	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	10/21	10/24	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。
75	10/20	10/28	180054-B	NN8640	フェイズⅢ	成長ホルモン分泌不全性低身長症	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。
76	10/24	10/25	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。
77	10/17	10/19	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
78	10/24	10/25	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
79	10/28	10/31	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオファーマ(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。
80	11/ 7	11/ 8	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 その他報告(薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に 関するお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	11/ 7	11/ 8	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に 関するお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	11/ 7	11/ 8	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(薬機法施行規則改正に伴う安全性情報の変更に 関するお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	10/11	10/13	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)	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	10/21	10/25	190020-B	ALN-TTRSC02	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)	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。
85	10/24	10/25	190020-B	ALN-TTRSC02	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)	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	10/27	10/27	190020-B	ALN-TTRSC02	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)	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。
87	11/ 2	11/ 4	190020-B	ALN-TTRSC02	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)	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	11/ 1	11/ 4	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	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。
89	10/11	10/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	10/31	11/ 2	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。
91	10/19	10/21	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 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。

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
92	11/ 4	11/ 4	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
93	10/19	10/21	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)	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。
94	10/20	10/21	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。
95	10/14	10/17	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)	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	10/20	10/21	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。
97	10/31	11/ 1	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性 又は転移性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	11/ 7	11/ 8	190040-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能の局所進行性 又は転移性の胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	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	11/ 4	11/ 7	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	10/14	10/17	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。
101	10/18	10/19	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。
102	10/31	11/ 2	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。
103	10/31	11/ 2	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	10/31	11/ 2	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。

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	10/26	10/27	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジ ススターゼ1変異と確定 された筋萎縮性側索硬 化症	バイオジェン・ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	10/14	10/18	190068-B	RTA 402	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢 胞腎	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	10/14	10/17	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	10/27	10/28	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	11/ 2	11/ 7	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。
110	10/24	10/25	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。
111	10/24	10/26	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)	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。
112	10/27	10/31	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)	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。
113	10/27	10/31	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)	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。
114	11/ 2	11/ 4	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	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	10/12	10/14	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。
116	10/31	11/ 4	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。
117	10/20	10/21	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。
118	10/24	10/25	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	10/27	10/28	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)	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	10/14	10/17	200004-B	LY3527723	フェイズⅢ	甲状腺髄様癌	日本イーライリリー(株)	措置報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	10/28	10/31	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。
122	10/28	10/31	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。
123	11/ 1	11/ 4	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。
124	10/11	10/13	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。
125	10/20	10/21	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。
126	10/26	10/28	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。
127	10/11	10/12	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュ ルバルマブの投与を受 けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	10/13	10/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	10/19	10/20	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュ ルバルマブの投与を受 けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	10/24	10/25	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。

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
131	10/31	11/ 1	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュラ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。
132	10/11	10/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	10/31	11/ 2	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。
134	10/11	10/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	10/31	11/ 2	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。
136	11/ 4	11/ 7	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。
137	10/13	10/14	200023-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅡ	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	11/ 2	11/ 4	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。
139	10/20	10/21	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。
140	11/ 1	11/ 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。
141	10/13	10/14	200030-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅡ	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	11/ 2	11/ 4	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。
143	11/ 2	11/ 4	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。
144	10/11	10/13	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。
145	10/31	11/ 2	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。
146	10/13	10/14	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。
147	10/19	10/20	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	10/26	10/27	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	11/ 2	11/ 4	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	11/ 7	11/ 8	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	10/19	10/20	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。
152	11/ 2	11/ 4	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。
153	10/25	10/26	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。
154	10/28	10/31	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。
155	10/13	10/14	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。

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
156	10/24	10/27	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	10/25	10/27	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	10/25	10/27	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	10/21	10/24	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。
160	10/13	10/14	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	10/27	10/28	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。
162	10/13	10/14	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)	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	10/28	10/31	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)	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。
164	10/28	10/31	200064-B	ラブリズマブ	フェイズⅢ	造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ合同会社	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	10/13	10/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	10/24	10/24	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	10/31	10/31	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
168	11/ 2	11/ 2	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
169	10/27	11/ 4	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	10/12	10/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。	
171	10/13	10/14	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。
172	11/ 2	11/ 4	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。
173	11/ 1	11/ 2	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多発性骨髄腫	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	10/13	10/19	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。
175	10/12	10/19	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	10/21	10/24	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	10/22	10/24	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	10/28	11/ 4	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	10/31	11/ 4	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。
180	11/ 5	11/ 8	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
181	10/12	10/13	210016-B	JNJ-61186372	フェイズII	進行・再発の胃癌及び食道癌	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	10/25	10/27	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。
183	10/18	10/28	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。
184	10/14	10/17	210018-B	PF-06944076	フェイズIII	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(株)	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	10/28	10/31	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。
186	10/24	10/25	210023-B	NT 201S	フェイズIII	慢性流涎症	帝人ファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	10/27	10/31	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズII a	IgA腎症	(株)新日本科学PPD	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	10/ 7	10/12	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	10/21	10/24	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。
190	10/ 6	10/13	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	10/20	10/27	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。
192	10/ 6	10/13	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	10/20	10/27	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。
194	10/13	10/14	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	10/27	10/28	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。
196	10/13	10/17	210033-B	epcoritamab	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。
197	10/20	10/21	210033-B	epcoritamab	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	10/26	10/27	210033-B	epcoritamab	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	11/ 2	11/ 4	210033-B	epcoritamab	フェイズIII		IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
200	10/12	10/13	210034-B	ONO-4538・イピリ ムマブ	フェイズIII	治癒切除不能な進行・ 再発の胃癌	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	10/17	10/19	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	10/27	10/31	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	10/27	10/31	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。
204	11/ 4	11/ 7	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。
205	11/ 4	11/ 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)	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
206	11/ 4	11/ 7	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)	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	10/14	10/17	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。
208	10/26	10/27	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
209	10/20	10/21	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。
210	10/12	10/14	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスブラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
211	10/25	10/28	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスブラニング	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
212	10/28	10/31	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。
213	10/17	10/19	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。
214	10/28	10/31	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。
215	11/ 7	11/ 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。
216	10/24	10/25	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。
217	11/ 7	11/ 8	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。
218	10/19	10/20	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
219	11/ 2	11/ 4	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
220	10/13	10/13	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
221	11/ 1	11/ 1	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	10/20	10/21	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。
223	10/27	10/28	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。
224	11/ 2	11/ 4	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。
225	10/13	10/14	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。
226	10/20	10/21	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。
227	11/ 7	11/ 8	220006-B	TAS-120	フェイズⅠ	食道癌、非小細胞肺癌	大鵬薬品工業(株)	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	10/ 6	10/13	220008-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群又はレノックス・ガスター症候群	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。
229	10/20	10/27	220008-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群又はレノックス・ガスター症候群	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。

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
230	11/ 1	11/ 2	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
231	10/17	10/19	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。
232	10/21	10/24	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。
233	10/28	10/31	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。
234	10/18	10/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
235	10/12	10/13	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。
236	10/20	10/21	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	11/ 7	11/ 8	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)	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。
2	11/ 7	11/ 8	146006	PCI-32765	フェイズⅢ	低悪性度非ホジキンリンパ腫	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。
3	11/ 9	11/11	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)	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。
4	11/10	11/11	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。
5	10/17	10/20	168026	Avelumab(MSB0010718C), アキシチニブ	フェイズⅢ	進行腎細胞癌	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。
6	11/ 2	11/ 4	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)	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	10/19	10/20	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	11/ 1	11/ 2	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。
9	10/21	10/21	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	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	10/26	10/26	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	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	11/ 1	11/ 2	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	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	11/ 1	11/ 2	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	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	11/ 1	11/ 2	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	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	11/ 1	11/ 2	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	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	11/ 4	11/ 7	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)	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	11/ 7	11/ 8	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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	11/ 1	11/ 2	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。
18	11/ 4	11/ 7	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(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。
19	11/ 1	11/ 2	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(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。
20	10/25	11/ 1	179036	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	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。
21	11/ 2	11/10	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。

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	10/14	10/17	179061			肝細胞癌	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、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	10/18	10/20	179061			肝細胞癌	パレクセル・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。
24	11/ 7	11/ 8	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	11/ 1	11/ 2	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	治験実施計画書の変更	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	10/19	10/21	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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。
27	11/ 7	11/ 9	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	治験実施計画書の変更	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	11/ 7	11/ 8	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	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	11/ 7	11/ 8	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。
30	11/ 7	11/ 8	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。
31	10/18	10/19	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)	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	11/ 7	11/ 8	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。
33	11/ 2	11/ 4	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。
34	11/ 7	11/ 8	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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	11/ 2	11/ 4	191002-B	MDT-2218	フェイズⅢ	僧帽弁逆流症	日本メドトロニック(株)	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	10/24	10/25	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)	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	11/ 7	11/ 8	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。
38	11/ 7	11/ 8	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、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。
39	11/10	11/10	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	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	10/31	11/ 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)	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。
41	11/ 2	11/ 4	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)	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。
42	10/19	10/21	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(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
43	11/ 2	11/ 2	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。
44	11/ 7	11/ 8	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)	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	11/ 4	11/ 8	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(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。
46	11/ 2	11/ 4	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、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。
47	10/14	10/17	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、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	10/27	10/28	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)	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。
49	10/27	10/28	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	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。
50	10/19	10/25	210043-B		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	10/24	10/26	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	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。
52	11/ 4	11/ 7	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
53	11/ 7	11/ 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)	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。
54	11/ 4	11/ 7	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	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。
55	10/21	10/24	211003-B	NOA-001	探索的試験	ARDS (急性呼吸窮迫症候群)	東レ(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。
56	11/ 7	11/14	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)	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。
57	11/ 7	11/ 8	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)	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) 責任医師の変更の審議について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------

他、使用成績調査1件が承認となった

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

5-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
----	-----	-----	------	------	------	-------	-----	----	------	-------

他、使用成績調査2件が承認となった