

開催日時 : 2022年12月13日 (火) 16:00 ~ 17:15 (Web会議システム利用)
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、久保 盾貴、清原 英司、三隅 祐輔、中川 慧、
山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、小門 穂、山元 宏平、
小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸

以上13名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 2件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 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 | 113件 | |
| 本院 | 22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 | 21件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 17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 | 12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 | 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 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| 重大な逸脱の報告 | 1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2023年01月 2023年1月10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	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	220035-A	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）	株式会社メディサイエンスプランニング	株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930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。
3	220036-A	BYL719	フェイズⅡ		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BYL719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	221004-A	EWJ-202	その他	重度三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス株式会社	重度三尖弁閉鎖不全を有する患者を対象とした経カテーテル三尖弁置換システムEWJ-202の臨床試験	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。

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	11/24	11/24	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	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。
2	11/24	11/24	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	11/24	11/24	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	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	11/28	11/28	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	11/16	11/22	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	その他報告 (GEN0101治験安全性最新報告 (DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	11/11	11/22	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	その他報告 (GEN0101治験安全性最新報告 (DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	11/21	11/22	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	その他報告 (GEN0101治験安全性最新報告 (DSUR))	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/28	11/29	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。
9	10/28	10/31	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	11/11	11/14	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。
11	11/25	11/28	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。
12	11/18	11/18	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)	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。
13	11/28	11/28	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)	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。
14	10/27	10/28	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。
15	11/10	11/11	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。
16	11/24	11/25	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。

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
17	10/25	10/26	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	11/10	11/14	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	11/25	11/28	190043-A	PCI-32765	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	10/28	10/31	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	10/28	10/31	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	11/ 7	11/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/ 8	11/10	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	11/ 8	11/10	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	11/18	11/21	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)	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	11/28	11/29	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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。
27	11/28	11/29	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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。
28	11/29	11/29	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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。
29	11/29	11/29	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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	10/24	10/25	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	11/ 1	11/ 2	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	11/ 7	11/ 8	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	11/15	11/16	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	11/22	11/24	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	11/21	11/22	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (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關するお知らせ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	11/28	11/28	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 措置報告	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
37	11/28	11/28	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	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。
38	11/10	11/11	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	11/15	11/17	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	11/21	11/24	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄 腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン (株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	11/16	11/18	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	10/26	10/27	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニ カル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	10/28	10/31	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	10/31	11/ 1	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	11/ 7	11/ 8	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	11/16	11/17	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニ カル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	11/22	11/24	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)	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。
48	11/28	11/29	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。
49	10/26	10/27	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。
50	11/ 7	11/ 8	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。
51	11/ 9	11/ 9	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	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。
52	11/ 9	11/ 9	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	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。
53	11/10	11/11	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	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
54	11/10	11/11	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	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。
55	10/28	10/31	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	11/16	11/18	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	11/21	11/22	200041-A	MK-4305	フェイズⅢ	せん妄発症リスクが高い日本人被験者	MSD(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	10/21	10/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	10/27	10/28	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・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。
60	10/26	11/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	11/ 2	11/ 2	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。
62	11/ 9	11/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	11/11	11/11	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	11/25	11/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	11/ 8	11/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	11/24	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	10/27	10/31	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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・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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	11/ 2	11/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	11/15	11/16	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	11/22	11/22	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	11/25	11/25	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	11/24	11/24	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。

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
74	11/ 7	11/ 7	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	11/ 7	11/ 9	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	11/18	11/21	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)	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	10/28	10/31	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10月1日～2022年10月7日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	11/ 7	11/ 8	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年10月8日～2022年10月14日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	11/ 9	11/10	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	11/11	11/14	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10月15日～2022年10月20日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	11/18	11/21	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10月21日～2022年10月28日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	11/22	11/29	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年10月29日～2022年11月4日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	11/25	11/28	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。
84	11/ 1	11/ 4	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。
85	11/15	11/18	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	10/28	10/31	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。
87	11/ 8	11/ 9	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
88	11/10	11/11	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
89	11/16	11/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	11/22	11/24	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
91	10/25	10/26	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 又は辺縁帯リンパ腫 (MZL)	協和キリン(株)	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
92	11/25	11/28	210014-A	Zandelisib/ME-401	フェイズⅢ	再発・難治性の濾胞性リンパ腫（FL）又は辺縁帯リンパ腫（MZL）	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	11/24	11/25	210020-A	PF-07256472	フェイズⅡ	軟骨無形成症	ファイザー(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	10/31	11/ 1	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。
95	11/11	11/14	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。
96	11/25	11/28	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。
97	11/ 1	11/ 2	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。
98	10/31	11/ 2	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。
99	11/21	11/24	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	11/ 4	11/ 7	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。
101	11/18	11/21	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)	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	11/25	11/28	210047-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D (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。
103	10/26	10/28	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びSM- darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS 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。
104	11/16	11/17	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びSM- darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D (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。
105	11/18	11/18	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。
106	10/24	10/26	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MS 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。
107	11/ 9	11/10	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MS D (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。
108	11/24	11/25	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MS D (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。
109	11/25	11/28	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 研究報告	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
110	11/11	11/11	219001-A	ON0-4059	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	11/23	11/24	219001-A	ON0-4059	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。
112	11/24	11/25	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	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	10/31	11/ 2	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	11/10	11/10	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 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	11/10	11/10	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。
116	11/29	11/29	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 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	11/29	11/29	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。
118	11/ 8	11/10	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。
119	11/21	11/22	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。
120	10/31	11/ 2	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社		審議の結果、治験の継続が承認された。
121	11/21	11/24	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		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。
122	10/31	11/ 2	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	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。

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
123	11/21	11/24	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	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。
124	11/24	11/25	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 年次報告 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。
125	11/25	11/28	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
126	11/ 1	11/ 2	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	11/18	11/21	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	11/21	11/25	220018-A	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	サイネオス・ヘルス・クリニック(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	10/20	10/25	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)	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。
130	10/25	10/27	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29日～10月7日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	11/ 1	11/ 4	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)	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。
132	11/ 8	11/ 9	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10月12日～10月25日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	11/21	11/22	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10月26日～11月4日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	11/ 2	11/ 4	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。
135	11/18	11/21	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	11/25	11/25	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	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	11/29	11/29	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。
3	11/28	11/28	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	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	11/16	11/22	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	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	11/11	11/22	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	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	11/21	11/22	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露口 一成	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	11/28	11/29	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)	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	11/28	11/29	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	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。
9	11/25	11/28	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/28	11/29	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。
11	11/25	11/28	199006-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	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	11/25	11/28	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。
13	11/24	11/28	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	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
14	11/28	11/28	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	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。
15	10/28	10/31	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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	11/28	11/29	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	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。
17	11/24	11/28	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
18	11/21	11/21	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	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	11/28	11/29	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	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。
20	11/21	11/22	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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。
21	11/17	11/18	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	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。
22	11/29	11/30	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	11/29	11/30	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	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。
24	11/18	11/21	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)	治験実施計画書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	11/28	11/29	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
26	11/ 4	11/ 8	210047-A	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。
27	10/28	10/31	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D(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
28	12/ 2	12/ 5	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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、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。
29	11/ 7	11/14	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)	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。
30	11/17	11/25	210057-A	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	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	11/24	11/25	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	M S D (株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	11/24	11/25	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	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。
33	11/28	11/28	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	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。
34	11/14	11/14	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	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。
35	11/25	11/25	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	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。
36	11/ 4	11/ 9	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	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。
37	11/29	12/ 2	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	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	11/24	11/25	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (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。
39	11/ 1	11/ 2	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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	11/25	11/29	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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) 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	11/ 8	11/ 8	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	11/24	11/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/ 7	11/ 7	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	11/24	11/24	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	11/17	11/18	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	10/25	11/15	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。
7	11/24	11/25	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。
8	11/ 4	11/ 4	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/17	11/21	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/17	11/21	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/17	11/21	219004-A	TAH-1005	フェイズⅠ	分化型甲状腺がん	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/11	11/15	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。

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	11/10	11/10	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	分担医師の削除・追加	承認	11/10
2	11/16	11/16	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)	分担医師の追加	承認	11/16