

開催日時 : 2022年12月20日(火) 16:00~17:45 (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 : 島津 研三、池田 学、中神 啓徳、武田 理宏、西田 健太郎、
富丸 慶人、中村 歩、岩崎 朋之、瀬戸山 晃一、鶴飼 万貴子、
山元 宏平、小島 隆夫、末澤 克己、疋田 宗生、北野 義幸、
和田 聖哉
以上16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 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 195件 | |
| 本院 | 14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 | 39件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 4) 責任医師の変更の審議について | | 資料 4 参照 |
| 医薬品 治験 | 2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 | 1件 | |
| 分担医師変更報告 | 2件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと
が事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 終了報告 | 6件 | |
| 開発の中止等の報告 | 4件 | |
| 重大な逸脱の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 34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2023年01月 2023年1月24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	220037-B	AMG890	フェイズⅢ	心血管疾患	アムジェン株式会社	リポ蛋白 (a) 高値のアテローム動脈硬化性心血管疾患患者における主要な心血管イベントに対するolpasiran の影響を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	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	220038-B	Sibeprenlimab (VIS649)	フェイズⅢ		サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	IgA腎症被験者を対象とした、sibeprenlimab皮下投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第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	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	シミック株式会社	シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症 (CAD) 患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	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	220040-B	GWP42003-P	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤 (GWP42003-P) の第3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	220201-B	BAY1841788	フェイズⅣ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	バイエル薬品株式会社	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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4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	11/18	11/18	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	12/ 2	12/ 5	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	11/10	11/14	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	11/25	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	12/ 1	12/ 2	146044	オラパリブ (AZD2281)	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。
6	11/28	12/ 5	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染色性白質ジストロフィー	(株)アイコン・ジャパン	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	11/ 8	11/11	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	11/11	11/15	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。
9	11/25	11/29	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)	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。
10	11/16	11/18	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。
11	11/16	11/18	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)	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
12	11/29	12/ 1	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。
13	11/10	11/11	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。
14	11/17	11/18	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。
15	11/24	11/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	12/ 1	12/ 2	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白 血病	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	11/21	11/24	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。
18	11/21	11/24	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。
19	11/21	11/24	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。
20	11/21	11/24	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。
21	11/18	11/21	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。
22	12/ 5	12/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/ 8	11/ 9	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。
24	11/24	11/25	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。
25	11/29	11/30	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	11/14	11/16	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。
27	11/29	11/30	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。
28	11/14	11/16	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。
29	11/29	11/30	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。
30	11/14	11/16	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。
31	11/29	11/30	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。
32	12/ 2	12/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	11/14	11/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	11/25	11/28	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。
35	11/ 8	11/ 9	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシ ョナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	11/21	11/22	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。
37	12/ 5	12/ 6	179061			肝細胞癌	パレクセル・インターナシ ョナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
38	12/ 5	12/ 6	179070	R05541077(Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	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	10/17	12/12	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株) ツーセル	その他報告(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	11/24	11/25	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。
41	11/24	11/25	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。
42	11/21	11/24	180010-B	ベネトクラクス(ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	11/11	11/14	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。
44	11/17	11/18	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。
45	11/25	11/28	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。
46	11/14	11/14	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)	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。
47	11/29	11/30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	11/17	11/18	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。
49	11/25	11/28	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)	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。
50	11/25	11/28	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)	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。
51	11/25	11/28	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)	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	12/ 1	12/ 5	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)	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	11/16	11/17	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	12/ 1	12/ 2	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。
55	11/ 8	11/ 9	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告 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
56	11/21	11/22	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。
57	12/ 5	12/ 6	180047-B	BGB-A317	フェイズⅢ	切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	11/ 7	11/ 9	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。
59	11/18	11/21	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。
60	12/ 2	12/ 5	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。
61	11/10	11/14	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)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	11/ 9	11/10	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。
63	11/25	11/28	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。
64	11/ 9	11/11	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。
65	11/15	11/16	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。
66	11/18	11/21	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。
67	11/28	11/30	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。
68	12/ 5	12/ 6	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。
69	12/ 2	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	12/ 2	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	12/ 2	12/ 5	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	11/10	11/14	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。
73	11/22	11/24	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。
74	12/ 5	12/ 6	190020-B	ALN-TTRSC02-002	フェイズⅢ	遺伝性トランスサイレン型(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。
75	11/21	11/24	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アヴイ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	11/ 9	11/ 9	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
77	11/15	11/16	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。
78	11/24	11/24	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	11/22	11/24	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。
80	11/ 7	11/ 9	190038-B	Cilofexor	フェイズⅢ	原発性硬化性胆管炎	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	11/16	11/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	11/25	11/28	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。
83	11/30	12/ 1	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	11/18	11/21	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)	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	11/18	11/21	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)	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
86	11/18	11/21	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	11/18	11/21	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	11/18	11/21	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
89	11/25	11/28	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)	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。
90	12/ 5	12/ 6	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。
91	12/ 5	12/ 6	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。
92	11/28	11/29	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。
93	11/16	11/21	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。

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
94	11/15	11/16	190072-B	ON0-4538	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。
95	11/22	11/24	190072-B	ON0-4538	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。
96	11/18	11/21	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。
97	11/22	12/ 5	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。
98	11/30	12/ 5	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。
99	11/17	11/18	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)	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	11/11	11/14	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	11/30	12/ 1	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。
102	11/ 8	11/10	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。
103	11/10	11/14	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。
104	11/ 8	11/ 9	200015-B	P1101	フェイズIII	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	11/21	11/24	200015-B	P1101	フェイズIII	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	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	11/24	11/25	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。
107	11/ 8	11/ 9	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。
108	11/ 9	11/10	200016-B	MEDI4736	フェイズIII	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	11/21	11/22	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
110	11/22	11/24	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	12/ 5	12/ 6	200016-B	MEDI4736	フェイズⅢ	先行する親試験でデュルバルマブの投与を受けた固形がん患者	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	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	11/21	11/24	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。
113	11/21	11/24	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。
114	11/18	11/21	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	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。
115	12/ 5	12/ 6	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	11/24	11/25	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。
117	11/17	11/18	200029-B	TAS-120	フェイズⅢ	肝内胆管癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	11/24	11/25	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。
119	12/ 2	12/ 5	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	11/21	11/24	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。
121	11/10	11/11	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。
122	11/16	11/17	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。
123	11/22	11/24	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。
124	12/ 1	12/ 2	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。
125	12/ 5	12/ 6	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。
126	11/16	11/17	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。
127	11/30	12/ 2	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。

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	
128	11/ 9	11/10	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
129	11/25	11/28	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。	
130	11/29	11/30	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
131	11/11	11/11	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。	
132	11/11	11/11	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。	
133	11/11	11/11	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。	
134	11/11	11/11	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。	
135	11/30	12/ 1	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。	
136	11/30	12/ 1	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(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。	
137	11/30	12/ 1	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(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。	
138	11/30	12/ 1	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
139	11/18	11/21	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。	
140	11/10	11/11	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。	
141	11/24	11/25	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。	
142	11/10	11/11	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。	
143	11/24	11/25	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)	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。	
144	11/18	11/21	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
145	11/10	11/14	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。	
146	11/24	11/28	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。	
147	11/ 8	11/ 9	210005-B		フェイズⅢ		高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	11/24	11/25	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。	
149	12/ 1	12/ 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。	
150	11/ 7	11/ 9	210015-B		LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	11/11	11/14	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
152	11/14	11/16	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。
153	11/25	11/30	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。
154	11/28	12/ 2	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	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。
155	11/29	12/ 2	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	11/10	11/14	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。
157	11/25	11/28	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。
158	11/17	11/28	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。
159	11/11	11/14	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。
160	11/25	11/28	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。
161	11/11	11/14	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)	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	11/ 8	11/ 9	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
163	11/24	11/25	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。
164	11/24	11/25	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。
165	11/18	11/21	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。
166	11/ 2	11/ 9	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。
167	11/17	11/24	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。
168	11/ 2	11/ 9	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。
169	11/17	11/24	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。
170	11/10	11/11	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。
171	11/24	11/25	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。
172	11/10	11/14	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
173	11/17	11/21	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。
174	11/24	210033-B	フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。	
175	12/ 1	12/ 5	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	11/ 8	11/10	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	11/11	11/14	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。
178	11/14	11/16	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	11/18	11/21	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。
180	11/25	11/28	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)	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。
181	12/ 1	12/ 5	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	小野薬品工業(株)	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	12/ 5	12/ 6	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	11/10	11/11	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	12/ 2	12/ 5	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。
185	12/ 2	12/ 5	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。
186	11/ 9	11/10	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。
187	11/11	11/14	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。

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
188	11/25	11/28	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。
189	11/17	11/18	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。
190	11/11	11/14	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)	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。
191	11/28	11/30	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。
192	11/11	11/14	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 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。
193	11/28	11/30	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。
194	11/22	11/22	210051-B		フェイズⅠb/Ⅱ		塩野義製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
195	12/ 5	12/ 6	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。
196	11/29	11/30	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。
197	12/ 5	12/ 6	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
198	11/18	11/21	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。
199	12/ 2	12/ 5	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 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	11/30	12/ 1	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	シミック(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
201	11/ 2	11/ 9	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。

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
202	11/17	11/24	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。
203	11/29	12/ 5	220011-B	Avatrombopag	フェイズⅢ	慢性特発性血 小板減少性紫 斑病	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。
204	12/ 2	12/ 5	220011-B	Avatrombopag	フェイズⅢ	慢性特発性血 小板減少性紫 斑病	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。
205	11/14	11/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
206	11/25	11/28	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。
207	11/17	11/18	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。
208	11/15	11/16	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
209	11/28	11/29	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	11/25	11/28	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マンツル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(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。
2	12/ 5	12/ 6	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。
3	12/ 2	12/ 5	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	11/16	11/17	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。
5	11/16	11/17	168047	ONO-4538, BMS-734016	フェイズⅢ	進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者	小野薬品工業(株)	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	11/17	11/21	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。
7	11/29	11/30	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	11/29	11/30	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	11/15	11/17	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(株)	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。
10	12/ 2	12/ 5	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。
11	12/ 2	12/ 5	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。
12	12/ 2	12/ 5	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
13	12/ 1	12/ 5	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イーピーエス(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。
14	12/ 2	12/ 5	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	同意説明文書の変更、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。
15	11/24	11/25	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。

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	12/ 5	12/ 6	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)	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	12/ 5	12/ 6	190056-B	BIIIB067	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)	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/ 8	11/10	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。
19	12/ 5	12/ 6	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイトメガロウイルス感染症	ノーベルファーマ(株)	同意説明文書の変更、治験分担医師の変更、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	12/ 1	12/ 5	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イーピーエス(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	12/13	12/13	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
22	12/ 2	12/ 5	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)	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。
23	12/ 6	12/ 7	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	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。
24	12/ 2	12/ 5	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(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	12/ 2	12/ 5	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(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。
26	12/ 1	12/ 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)	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、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。
27	11/29	11/30	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業(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。

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	11/29	12/ 5	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	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。
29	12/ 1	12/ 5	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク 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。
30	12/ 5	12/ 6	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)	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。
31	12/ 2	12/ 5	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)	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。
32	12/ 2	12/ 5	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更、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。
33	11/25	12/ 2	210043-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH)	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。
34	12/ 2	12/ 5	210049-B	AMG552	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(株)	治験実施計画書の変更、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	11/30	12/ 1	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
36	12/ 2	12/ 5	210056-B	TP-3654	フェイズⅠ	骨髄線維症	住友ファーマ(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。
37	11/28	11/29	210059-B	CNT-01	フェイズⅡ/Ⅲ	特発性中性脂肪蓄積心筋血管症	トーアエイヨー(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。
38	12/ 1	12/ 2	211003-B	NOA-001	探索的試験	ARDS (急性呼吸窮迫症候群)	東レ(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。
39	12/12	12/13	220008-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群又はレノックス・ガストー症候群	武田薬品工業(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。
40	12/ 1	12/ 2	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
41	12/ 2	12/ 6	220026-B	RBM-007	フェイズⅡ	軟骨無形成症	(株)リボミック	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。
42	12/ 2	12/ 5	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)	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。

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
1	12/ 5	12/ 6	200005-B	NPC-21	フェイズⅡ	腎移植後サイトメガロウイルス感染症	ノーベルファーマ(株)	新治験責任医師 泌尿器科 野々村 祝夫	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	12/ 2	12/ 5	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)	新治験責任医師 泌尿器科 野々村 祝夫	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】

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1件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	12/ 1	12/ 1	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	12/ 1
2	11/30	11/30	220007-B	INCMOR00208, INCMOR00208_Lenalido	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	分担医師の追加	承認	11/30