

開催日時 : 2023年 1月10日 (火) 16:00 ~ 17:00 (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、清原 英司、三隅 祐輔、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、
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 | 3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 | 74件 | |
| 本院 | 5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 | 15件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 5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 | 11件 | |
| 5) 継続審議について | 1件 | 資料 5 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 分担医師変更報告 | 9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 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 2件 | |
| その他の報告 | 17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02月

2023年2月14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	試験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
2	220041-A	Sacituzumab Govitecan	フェイズⅢ	ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は転移性の乳癌	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	220042-A	Sacituzumab Govitecan	フェイズⅢ	ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は転移性の乳癌	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	220044-A	ONO-2017	フェイズⅡ	てんかん患者の部分発作	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017（Cenobamate）の第Ⅱ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 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	12/ 6	12/ 7	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	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。
2	12/ 8	12/ 9	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	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。
3	12/14	12/16	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	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。
4	12/19	12/19	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。
5	12/21	12/21	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。
6	12/19	12/20	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	12/ 9	12/12	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	12/ 8	12/ 9	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。
9	12/ 9	12/12	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。
10	12/ 2	12/ 5	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。
11	12/16	12/19	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。
12	12/16	12/19	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズ・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。
13	11/29	11/30	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。
14	12/ 5	12/ 7	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。
15	12/12	12/13	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。
16	12/19	12/20	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。
17	12/19	12/20	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 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
18	12/16	12/16	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。
19	12/21	12/21	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 使用上の注意改訂のお知らせ 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。
20	12/ 9	12/ 9	199012-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	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。
21	12/20	12/20	199012-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	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	11/29	12/ 1	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。
23	12/ 6	12/ 7	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 その他報告(Periodic Safety Report for GSK2857916 : 2022/5/1～2022/10/31)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	12/15	12/19	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 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。
25	12/ 5	12/ 6	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。
26	12/14	12/15	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。
27	12/ 7	12/ 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。
28	12/ 1	12/ 5	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。
29	12/15	12/19	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 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	12/16	12/19	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。
31	12/ 7	12/ 9	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。
32	12/ 8	12/ 9	200047-A	アテゾリズマブ、ペバシズマブ	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。
33	12/15	12/16	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)	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
34	12/ 8	12/ 9	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。
35	11/29	11/30	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	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。
36	12/13	12/14	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	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。
37	12/ 2	12/ 5	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。
38	12/16	12/19	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。
39	12/ 2	12/ 5	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11月5日～2022年11月7日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	12/ 8	12/ 9	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11月8日～2022年11月16日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	12/16	12/19	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11月17日～2022年11月25日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	12/16	12/16	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。
43	11/29	11/30	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。
44	12/13	12/14	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。
45	12/ 1	12/ 5	210009-A	AZD9833, ZD9393	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(個別症例ラインリス ト 健康被害/不具合状況の症例 一覧)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/16	12/20	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。
47	12/ 9	12/12	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。
48	12/ 5	12/ 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。

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
49	12/12	12/14	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	12/ 5	12/ 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)	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。
51	12/ 8	12/ 9	210047-A	MK-6482及びMK- 7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D(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。
52	12/14	12/15	210047-A	MK-6482及びMK- 7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D(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。
53	12/19	12/20	210047-A	MK-6482及びMK- 7902/E7080	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。
54	12/ 1	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	MS D(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。
55	12/14	12/15	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM- darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	MS D(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。
56	12/15	12/19	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM- 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。
57	12/ 6	12/ 7	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(株)	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	12/16	12/16	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。
59	12/ 8	12/ 9	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。
60	12/15	12/19	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。
61	12/15	12/15	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/13	12/13	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。

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
63	12/19	12/19	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	12/15	12/15	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。
65	12/15	12/15	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。
66	12/15	12/16	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。
67	12/12	12/14	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。
68	12/15	12/19	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。
69	12/ 9	12/12	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。
70	11/25	12/ 5	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。
71	12/ 7	12/19	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。
72	12/ 2	12/ 5	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。
73	12/15	12/20	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。
74	12/13	12/14	220023-A	JNJ-64407564	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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。
75	12/12	12/14	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)	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	12/ 2	12/ 5	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11月9日～11月21日））	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	12/16	12/19	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)	措置報告 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11月24日～12月6日））	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	12/ 2	12/ 5	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	12/15	12/19	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	12/21	12/21	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	12/16	12/20	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
3	12/19	12/20	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)	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	12/19	12/20	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)	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。
5	12/16	12/16	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。
6	12/16	12/19	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。
7	12/19	12/20	210008-A	ON0-7702	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、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	12/16	12/19	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	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。
9	12/16	12/20	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
10	12/19	12/20	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(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。
11	12/13	12/19	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。
12	12/15	12/15	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	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	12/15	12/15	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。
14	12/15	12/15	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	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	12/21	12/22	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、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。
16	12/19	12/20	220018-A	AT1001	フェイズⅢ	ファブリー病	サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。
17	12/16	12/19	220023-A	JNJ-64407564	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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	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	12/16	12/19	220023-A	JNJ-64407564	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(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。
19	12/19	12/20	220024-A		フェイズⅠ		日本新薬(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。
20	12/12	12/14	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)	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	12/16	12/19	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)	治験機器概要書の変更、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。

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	12/19	12/19	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	12/20	12/20	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/26	9/26	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。
4	9/26	9/26	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	12/ 7	12/ 8	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。
6	11/25	12/ 5	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	11/11	12/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	12/ 2	12/ 7	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	12/ 9	12/12	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	12/16	12/19	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。
11	12/16	12/19	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。

7) 継続審議について

資料5

番号	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	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

6-1

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	12/12	12/12	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	12/12
2	12/26	12/26	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	12/26
3	12/23	12/23	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン(株)	分担医師の削除	承認	12/23
4	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
5	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
6	12/12	12/12	210047-A	MK-6482及びMK- 7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	12/12
7	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
8	12/12	12/12	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	分担医師の削除	承認	12/12
9	12/12	12/12	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	12/12