

開催日時 : 2023年 1月24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、池田 学、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16名

### 【1. 審議事項】

- |                                          |            |         |
|------------------------------------------|------------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について<br>医薬品 治験                | 3件         | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について<br>他施設<br>本院            | 222件<br>9件 | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について<br>医薬品 治験<br>コンビネーション薬剤 | 34件<br>3件  | 資料 3 参照 |
| 4) 責任医師の変更の審議について<br>使用成績調査              | 1件         | 資料 4 参照 |

### 【2. 報告事項】

- |                                                                                              |                 |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告<br>実施計画書等の変更報告<br>分担医師変更報告<br>・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件<br>17件       | 資料 5 参照 |
| 2) その他の報告<br>終了報告<br>開発の中止等の報告<br>その他の報告<br>・上記の報告について事務局から報告され、了承された。                       | 1件<br>3件<br>31件 |         |

### 【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02月 2023年2月28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	220043-B	ARV-471	フェイズⅢ	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER+/HER2-進行乳癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるER 陽性/ HER2 陰性の進行乳癌患者を対象として ARV 471 PF 07850327 ) とフルベストラント を比較する非盲検第 3 相試験 ( VERITAC 2 )	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	220045-B	RTA 402	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎	協和キリン株式会社	協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	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	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満を有する2型糖尿病患者を対象としたNN9838の第3相試験	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

## 2) 安全性情報に関する審議について

## 資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/16	12/16	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	1/ 6	1/10	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	12/ 9	12/12	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	12/26	12/28	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	1/ 6	1/10	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)	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。
6	1/ 6	1/10	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 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/ 8	12/12	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。
8	12/22	12/26	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。
9	12/13	12/15	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。
10	12/23	12/26	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。
11	1/ 5	1/10	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。
12	12/ 8	12/ 9	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。
13	12/15	12/16	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	12/22	12/23	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。
15	1/ 5	1/ 6	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。
16	1/ 6	1/10	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。

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	12/ 7	12/ 7	168402	EWJ-003	その他	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	12/ 7	12/ 7	168402	EWJ-003	その他	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。
19	12/15	12/15	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。
20	12/12	12/14	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。
21	12/26	1/ 6	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。
22	12/12	12/14	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。
23	12/26	1/ 6	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。
24	12/12	12/14	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。
25	12/26	1/ 6	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。
26	12/12	12/14	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。
27	12/26	1/ 6	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。
28	12/19	12/21	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。
29	12/ 8	12/ 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。
30	12/19	12/19	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	12/22	12/23	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。
32	1/10	1/10	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。
33	12/12	12/14	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	12/12	12/14	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	12/12	12/14	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	1/ 6	1/10	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)	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	12/16	12/16	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	12/12	12/14	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)	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。
39	12/23	12/26	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)	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。
40	1/ 6	1/10	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)	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
41	12/19	12/20	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。
42	12/26	12/27	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。
43	1/ 6	1/10	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。
44	12/23	12/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	12/23	12/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/12	12/14	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。
47	12/26	12/28	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。
48	12/ 8	12/ 9	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。
49	12/15	12/16	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。
50	12/22	12/23	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。
51	1/ 6	1/10	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。
52	12/13	12/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	12/26	12/27	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。
54	12/13	12/14	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。
55	12/14	12/16	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	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。
56	12/20	12/20	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	12/20	12/20	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	本院における報告(第4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	1/ 5	1/10	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	ブリストル・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。

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
59	12/15	12/16	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 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	1/ 6	1/10	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。
61	12/19	12/20	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。
62	12/26	12/27	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。
63	1/ 6	1/10	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。
64	12/16	12/19	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。
65	1/ 5	1/10	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。
66	12/ 9	12/12	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
67	12/23	12/26	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。
68	12/13	12/15	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	12/16	12/19	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。
70	12/26	12/28	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。
71	1/ 6	1/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	1/ 6	1/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	1/ 6	1/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	12/13	12/15	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)	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
75	12/26	12/28	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)	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。
76	1/ 6	1/10	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)	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。
77	12/15	12/15	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	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。
78	12/14	12/16	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。
79	12/26	1/ 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。
80	1/ 6	1/10	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。
81	12/12	12/14	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。
82	12/26	1/ 4	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。
83	12/ 7	12/ 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。
84	12/22	12/26	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。
85	12/ 9	12/12	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。
86	12/21	12/22	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。
87	1/ 5	1/ 6	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。

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
88	12/ 8	12/ 9	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。
89	12/20	12/23	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。
90	12/20	12/23	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。
91	12/22	12/26	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。

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	12/22	12/23	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキサイドジスムターゼ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	12/19	12/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	12/12	12/13	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。
95	1/ 6	1/10	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。
96	12/ 7	12/ 9	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	12/19	12/21	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。
98	1/ 5	1/10	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。
99	12/12	12/15	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。
100	12/23	12/27	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。
101	12/15	12/16	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。
102	12/14	12/15	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。
103	12/22	12/23	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。
104	12/16	12/19	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。
105	12/21	12/23	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。
106	12/27	12/28	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	12/28	1/ 4	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)	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	12/14	12/16	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
109	12/26	1/ 4	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
110	1/ 6	1/10	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イービーエス(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。
111	12/ 6	12/ 8	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。
112	12/16	12/19	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。
113	12/26	1/ 4	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。

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
114	12/12	12/13	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。
115	12/19	12/20	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。
116	12/21	12/22	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。
117	12/26	12/27	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。
118	12/27	1/ 4	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。
119	12/12	12/14	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。
120	12/26	12/28	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。
121	12/12	12/14	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。
122	12/26	12/28	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。
123	12/19	12/21	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。
124	12/13	12/14	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 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
125	12/23	12/26	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。
126	12/13	12/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	12/23	12/26	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。
128	1/ 6	1/10	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)	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	12/12	12/14	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。
130	12/ 7	12/ 8	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。
131	12/14	12/15	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。
132	12/21	12/22	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。
133	12/28	1/ 6	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。
134	1/ 6	1/10	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。
135	12/13	12/14	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。
136	12/23	12/26	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。
137	1/ 5	1/10	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。
138	12/12	12/14	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。
139	12/23	12/26	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。
140	1/ 6	1/10	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。
141	12/21	12/22	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。
142	12/14	12/16	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。
143	12/23	12/26	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。
144	12/28	1/ 4	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。
145	12/16	12/19	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。

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
146	12/ 8	12/ 9	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	12/22	12/23	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	12/ 8	12/ 9	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。
149	1/ 5	1/ 6	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。
150	1/ 6	1/10	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	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	12/ 8	12/15	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	外国における報告 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	12/22	12/27	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。
153	12/29	1/10	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。
154	12/ 8	12/12	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
155	12/13	12/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	12/23	12/26	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。
157	12/22	12/23	210011-B	ALXN1210	フェイズⅢ	二次性血栓性微小血管症 (二次性TMA)	アレクシオンファーマ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
158	1/ 6	1/10	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 外国における報告 その他報告(Periodic Safety Report for GSK2857916 : 2022年5月1日～2022年10月31日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	12/ 5	12/ 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
160	12/ 7	12/12	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。
161	12/ 9	12/12	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。
162	12/14	12/16	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。
163	12/19	12/26	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。
164	12/22	12/26	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL/ SLL	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。

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
165	12/26	1/ 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。
166	12/27	1/ 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。
167	12/28	1/ 4	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。
168	12/ 9	12/12	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	12/26	12/28	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。
170	12/19	12/21	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。
171	12/ 9	12/12	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。
172	12/23	12/26	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。
173	1/ 6	1/10	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。
174	12/19	12/21	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	12/ 8	12/ 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。
176	12/23	12/26	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。
177	12/ 7	12/ 9	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。
178	12/26	12/28	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。
179	1/ 4	1/10	210025-B	JTE-061	フェイズⅢ	尋常性乾癬	日本たばこ産業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	12/16	12/19	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。
181	12/27	1/ 4	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。
182	12/27	1/ 4	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。
183	12/ 8	12/ 9	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。
184	12/22	12/23	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。

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
185	12/ 8	12/ 9	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。
186	12/14	12/15	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。
187	12/21	12/22	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。
188	12/28	1/ 4	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。
189	12/ 8	12/ 9	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
190	12/16	12/19	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
191	12/20	12/22	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
192	12/22	12/26	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
193	1/ 6	1/10	210034-B	ONO-4538・イビリムマブ	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。
194	1/ 5	1/10	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。
195	1/ 5	1/10	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。
196	12/ 7	12/ 8	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。
197	12/14	12/15	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。
198	12/16	12/19	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
199	12/21	12/22	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
200	1/ 6	1/10	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	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	12/15	12/16	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)	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	12/22	1/ 6	210044-B	BCX9930	フェイズⅡ	発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH)	(株)メディサイエンスプランニング	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
203	12/23	12/26	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。
204	12/ 9	12/12	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。
205	12/23	12/26	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。
206	1/ 5	1/10	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。
207	12/15	12/16	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。
208	12/21	12/22	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。
209	1/ 6	1/10	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。
210	12/15	12/19	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。
211	1/ 6	1/10	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。
212	12/14	12/16	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。
213	12/23	12/26	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。
214	12/20	12/21	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。

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
215	12/28	1/ 6	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。
216	12/19	12/20	220007-B	INCMOR00208, INCMO R00208_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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
217	12/26	12/27	220007-B	INCMOR00208, INCMO R00208_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。
218	1/ 6	1/10	220007-B	INCMOR00208, INCMO R00208_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。
219	12/27	1/ 4	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。
220	12/23	1/10	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。
221	12/14	1/10	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
222	12/ 9	12/12	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)	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。
223	12/15	12/16	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)	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。
224	12/23	12/26	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。
225	1/ 6	1/10	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。
226	12/19	12/21	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。
227	12/14	12/15	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。
228	1/ 5	1/ 6	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
229	12/22	12/22	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	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。

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	12/15	12/15	220027-B	AAA617/AAA517/EZR 001	フェイズⅢ	前立腺癌	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。
231	12/16	12/16	220027-B	AAA617/AAA517/EZR 001	フェイズⅢ	前立腺癌	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) 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	12/14	12/15	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	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	1/ 6	1/ 6	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。
3	1/ 5	1/10	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	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	1/11	1/16	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)	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	1/ 5	1/ 6	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)	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	12/ 8	12/ 9	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(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。
7	1/ 6	1/10	190012-B	MK-7339、MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
8	1/ 6	1/10	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	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。
9	12/26	12/28	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。
10	1/ 6	1/10	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	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	1/ 6	1/10	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	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。
12	1/ 6	1/10	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)	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。
13	1/ 6	1/10	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	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	1/ 6	1/10	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)	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。
15	12/21	12/22	200049-B	E7389-LF/ONO-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/小細胞肺癌	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。
16	12/13	12/15	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)	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	1/ 5	1/ 6	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	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。

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	12/21	12/22	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)	その他の資料	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	1/13	1/16	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層 浸潤性膀胱癌	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。
20	12/12	12/14	210011-B	ALXN1210	フェイズⅢ	二次性血栓性 微小血管症 (二次性TMA)	アレクシオンファーマ合同会 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。
21	12/23	12/26	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前 立腺癌	ファイザー(株)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
22	1/ 5	1/ 6	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(株)新日本科学PPD	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。
23	1/ 4	1/ 6	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。
24	12/28	1/10	210028-B	Soticlestat (TAK- 935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	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。
25	12/28	1/10	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)	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	1/ 5	1/10	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)	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。
27	12/20	12/21	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	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	1/10	1/11	210101-B	TAS-116	拡大治験	消化管間質腫 瘍 (GIST)	大鵬薬品工業(株)	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。
29	1/ 6	1/10	220003-B		フェイズⅠ		大鵬薬品工業(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。
30	1/ 5	1/ 6	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	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。
31	12/28	1/ 6	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)	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。
32	12/27	12/28	220007-B	INCMOR00208, INCMO R00208_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	治験実施計画書の変更、治験 薬概要書の変更、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。

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
33	1/ 5	1/13	220010-B	E6742	フェイズⅠ/Ⅱ	全身性エリテマトーデス	エーザイ(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。
34	12/26	12/27	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)	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。
35	1/13	1/16	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(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。
36	12/14	12/15	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	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。
37	12/20	1/ 6	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	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。

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
1	12/23	12/27	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	承認	12/27

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	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
2	12/23	12/23	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	分担医師の削除	承認	12/23
3	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
4	12/12	12/12	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	12/12
5	12/12	12/12	179047	BMS-936558/BMS-734016	フェイズⅢ	腎細胞癌	プリストル・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	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)	分担医師の削除	承認	12/12
7	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
8	12/12	12/12	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	12/12
9	12/12	12/12	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	12/12
10	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12
11	12/12	12/12	190029-B	ALXN1210	フェイズⅢ	重症筋無力症	アレクシオンファーマ合同会社	分担医師の削除	承認	12/12
12	12/23	12/23	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	分担医師の削除	承認	12/23
13	12/12	12/12	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	12/12
14	12/12	12/12	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/12
15	12/12	12/12	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	12/12
16	12/23	12/23	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	分担医師の削除	承認	12/23
17	12/12	12/12	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)	分担医師の削除	承認	12/12