

開催日時 : 2023年 3月28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 : 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、鵜飼 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17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 | |
| 使用成績調査 | 3件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 181件 | |
| 本院 | 23件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 27件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2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 | 1件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 3件 | |
| 使用成績調査 | 2件 | |
| 6) 継続審議について | 153件 | 資料 6 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 7 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 5件 | |
| 分担医師変更報告 | 4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 | 7件 | |
| 開発の中止等の報告 | 2件 | |
| 重大な逸脱の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 38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04月 2023年4月25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	220056-B	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫	アッヴィ合同会社	初発のびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エブコリタマブとR-CHOP の併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第Ⅲ 相、無作為化、非盲検試験	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	220057-B	RBM-007	フェイズⅡ 前期	軟骨無形成症	株式会社リボミック	RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第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。

他、使用成績調査2件が承認、1件が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	2/17	2/17	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	2/22	2/22	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(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。
3	3/10	3/13	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。
4	2/27	3/ 1	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	3/10	3/13	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。
6	2/27	2/28	146044	オラパリブ (AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/15	2/16	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	3/ 2	3/ 6	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	2/20	2/22	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	3/ 3	3/ 6	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	2/16	2/17	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。
12	2/22	2/24	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。
13	3/ 2	3/ 3	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。
14	3/ 9	3/10	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。
15	2/16	2/17	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2/27	2/27	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	3/ 8	3/ 8	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。
18	2/28	3/ 2	17001-003	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ 合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
19	2/28	3/ 2	17001-010	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ 合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	2/28	3/ 2	17001-013	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ 合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	2/28	3/ 2	17001-014	risankizumab/ABBV-066	フェイズⅢ	慢性局面型乾癬	アッヴィ 合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	2/17	2/20	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	3/ 7	3/ 9	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2/21	2/22	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	2/20	2/22	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 その他報告(開鍵情報一覧)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	3/ 6	3/ 8	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。
27	2/24	2/27	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。
28	3/ 9	3/13	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	2/13	2/14	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。
30	3/ 1	3/ 2	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。
31	3/ 7	3/ 9	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。
32	2/24	2/27	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。
33	2/24	2/27	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。
34	2/13	2/14	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	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。
35	2/13	2/14	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	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。
36	2/28	2/28	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	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。
37	2/28	2/28	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	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。
38	3/ 2	3/ 2	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ 合同会社	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。
39	3/ 2	3/ 2	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ 合同会社	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。
40	2/28	3/ 2	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ 合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	3/ 9	3/10	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	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
42	2/14	2/15	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。
43	2/28	3/ 1	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。
44	2/16	2/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	2/27	2/28	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。
46	2/13	2/14	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。
47	3/ 1	3/ 2	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。
48	2/17	2/20	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。
49	3/ 3	3/ 6	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。
50	2/27	2/28	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。
51	2/10	2/15	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。
52	2/17	2/20	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。
53	2/28	3/ 2	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。
54	3/ 7	3/10	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。
55	3/10	3/13	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)	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。
56	3/10	3/13	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)	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。
57	3/10	3/13	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	2/16	2/17	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。

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	2/20	2/22	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。
60	3/ 3	3/ 6	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。
61	3/ 1	3/ 3	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。
62	2/28	3/ 2	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	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。
63	3/13	3/13	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社	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。
64	2/21	2/24	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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。
65	3/ 1	3/ 3	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。
66	2/22	2/24	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)	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	3/ 9	3/10	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)	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。
68	2/28	3/ 2	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	M S D(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。
69	2/15	2/17	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	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
70	2/15	2/17	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2/15	2/17	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	2/15	2/17	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
73	3/ 2	3/ 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 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	3/ 2	3/ 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 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	3/ 1	3/ 3	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシ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。
76	2/17	2/20	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 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	2/13	2/15	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。
78	2/28	3/ 1	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。
79	2/16	2/17	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。
80	3/ 1	3/ 3	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。
81	2/17	2/20	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。

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
82	2/16	2/17	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	3/ 1	3/ 2	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。
84	2/20	2/21	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)	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。
85	2/20	2/22	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。
86	2/24	2/27	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。
87	2/27	2/28	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)	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。
88	3/ 1	3/ 3	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。
89	3/ 8	3/10	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)	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	3/ 1	3/ 3	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イーピーエス(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	2/21	2/24	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。
92	2/27	2/28	200015-B	P1101	フェイズⅢ	本態性血小板血症	ファーマエッセンシア ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	3/ 7	3/ 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。
94	2/28	3/ 2	200019-B	Navitoclax(ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
95	2/28	3/ 2	200020-B	Navitoclax(ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
96	2/17	2/20	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	3/ 7	3/ 9	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	中外製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	3/ 1	3/ 2	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	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。
99	3/ 1	3/ 2	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	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	3/10	3/13	200036-B	INC424	フェイズⅣ	移植片対宿主病	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	2/28	3/ 2	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	3/ 6	3/ 7	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。

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
103	2/22	2/24	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	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	3/ 8	3/ 9	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。
105	2/28	3/ 1	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S 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。
106	3/ 9	3/10	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S 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	2/27	2/28	200052-B	Spesolimab	フェイズⅡ	掌跖膿疱症 (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。
108	2/17	2/20	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)	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。
109	3/ 3	3/ 6	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	2/22	2/24	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	3/ 9	3/13	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	2/16	2/17	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。
113	3/ 3	3/ 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)	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	2/16	2/20	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。
115	3/ 2	3/10	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	3/10	3/13	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	3/ 1	3/ 2	210006-B	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	(株)新日本科学PPD	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	3/ 9	3/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	2/ 8	2/16	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。
120	2/ 9	2/16	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。
121	2/22	2/27	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。
122	3/ 1	3/ 3	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
123	2/27	3/ 1	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。
124	3/10	3/13	210016-B	JNJ-61186372	フェイズⅡ	進行・再発の胃癌及び食道癌	ヤンセンファーマ(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	2/16	2/16	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。
126	2/17	2/20	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。
127	3/ 3	3/ 6	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。
128	2/24	2/27	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。
129	3/ 3	3/ 3	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
130	3/ 3	3/ 3	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(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。
131	3/ 6	3/ 6	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	3/ 6	3/ 6	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	3/ 8	3/ 9	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。
134	2/24	2/27	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。
135	2/17	2/20	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	ユーシービージャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	3/ 3	3/ 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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	2/14	2/16	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。
138	2/28	3/ 2	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。
139	2/14	2/16	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。
140	2/28	3/ 2	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。
141	2/22	2/24	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。
142	3/ 9	3/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	2/15	2/16	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。

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
144	2/22	2/24	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。
145	3/ 2	3/ 3	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。
146	3/ 9	3/10	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。
147	2/15	2/16	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。
148	2/15	2/16	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。
149	3/ 2	3/ 6	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。
150	3/ 2	3/ 6	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。
151	3/ 9	3/10	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)	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。
152	3/ 9	3/10	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)	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。
153	2/15	2/16	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。
154	2/22	2/24	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。
155	3/ 3	3/ 6	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。
156	3/ 8	3/ 9	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。
157	2/16	2/17	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。

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
158	2/17	2/20	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。
159	3/ 6	3/ 8	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。
160	2/17	2/20	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。
161	2/21	2/21	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直 腸癌	アムジェン(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。
162	3/ 6	3/ 8	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直 腸癌	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。
163	2/28	3/ 1	210052-B	BG00002 (ナタリズ マブ)	フェイズⅢ	再発寛解多発 性硬化症	パイオジェン・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。
164	2/13	2/14	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。
165	2/27	2/28	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。
166	3/ 8	3/ 9	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。
167	2/ 9	2/15	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。
168	2/28	3/ 2	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	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。
169	3/ 1	3/ 2	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	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。
170	3/ 1	3/ 2	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	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。
171	2/17	2/20	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。

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
172	3/ 3	3/ 6	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)	外国における報告 措置報告 最新の科学的知見を記載した文書	審議の結果、治験の継続が承認された。
173	2/20	2/20	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)	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。
174	2/20	2/21	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。
175	3/ 6	3/ 7	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。
176	2/20	2/21	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。
177	2/27	2/28	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。
178	3/ 6	3/ 7	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。
179	2/14	2/16	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。
180	2/28	3/ 2	220008-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群又はレノックス・ガストー症候群	武田薬品工業(株)	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	2/24	3/13	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。
182	3/ 9	3/13	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。

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
183	2/13	2/15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	2/24	2/27	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)	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	3/ 8	3/10	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。
186	3/10	3/13	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)	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。
187	2/16	2/17	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。
188	2/13	2/14	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。
189	2/28	3/ 1	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。
190	3/ 9	3/10	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。
191	2/20	2/24	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性 の卵巣癌、卵 管癌又は原発 性腹膜明細胞 癌	日本臨床研究オペレーション ズ(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。
192	2/17	2/17	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。
193	3/10	3/13	220028-B	アテゾリズマブ、 レンパチニブ、ソ ラフェニブ	フェイズⅢ	肝細胞癌	中外製薬(株)	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	3/ 8	3/ 9	220032-B	Datopotamab deruxtecán (Dato- DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、 卵巣がん、前 立腺がん、胃 がん、大腸がん	第一三共(株)	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。
195	3/ 1	3/ 2	220033-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイ マー病	バイオジェン・ジャパン(株)	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	2/16	2/20	220038-B	Sibeprenlimab (VIS649)	フェイズⅢ	IgA腎症	サイネオス・ヘルス・クリニ カル(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
197	12/18	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
198	12/26	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
199	1/11	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
200	1/20	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
201	2/ 7	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
202	2/22	2/27	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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。
203	3/ 6	3/10	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	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	2/17	2/20	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)	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。

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	3/10	3/13	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	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	3/ 3	3/ 6	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(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	2/28	3/ 1	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	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。
4	2/24	3/ 7	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)	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	3/ 2	3/ 3	180043-B	BMS-986165	フェイズⅡ	クローン病	プリストル・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。
6	2/13	2/14	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/ 8	3/ 9	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(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	2/28	3/ 2	191003-B	PN00515		心不全	シミック(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	2/20	2/21	200002-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	2/15	2/16	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)	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。
11	3/ 2	3/ 6	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症(PNH)	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。
12	2/27	3/ 1	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	3/ 9	3/10	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(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。
14	3/10	3/15	200062-B	トラスツズ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)	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。
15	3/10	3/13	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(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。
16	3/10	3/13	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	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。
17	3/ 9	3/10	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)	治験実施計画書(補遺)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。
18	2/20	2/27	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(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。
19	3/ 3	3/ 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)	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	3/10	3/13	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、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
21	3/ 8	3/13	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	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、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	3/ 8	3/ 9	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)	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。
23	3/10	3/13	210056-B	TP-3654	フェイズⅠ	骨髄線維症	住友ファーマ(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。
24	2/17	2/20	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	2/16	2/20	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	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	3/ 6	3/ 8	220014-B		フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患(MOGAD)	中外製薬(株)	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	2/20	3/ 2	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の 卵巣癌、卵管癌又は原発性 腹膜明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ(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。
28	3/ 6	3/13	220026-B	RBM-007	フェイズⅡ	軟骨無形成症	(株)リボミック	治験実施体制の変更、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。
29	3/13	3/15	220032-B	Datopotamab deruxtecan (Dato- DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、 卵巣がん、前立腺がん、 胃がん、大腸がん	第一三共(株)	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	3/ 9	3/13	220033-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	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
31	3/ 7	3/ 9	220034-B	SyB V-1901	フェイズⅡ	腎移植後のBK ウイルス感染症（ウイルス血症）	シンバイオ製薬(株)	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。

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	3/ 2	3/ 2	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	試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5

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	3/10	3/13	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	新治験責任医師 消化器外科 佐藤 太郎	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	3/10	3/15	200062-B	トラスツズマブデ ルクステカン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	第一三共(株)	新治験責任医師 消化器外科 佐藤 太郎	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	3/ 6	3/13	220026-B	RBM-007	フェイズⅡ	軟骨無形成症	(株)リボミック	新治験責任医師 小児科 窪田 拓生	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。

他、使用成績調査2件が承認となった

7) 継続審議について

資料6

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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	135017	AMN107	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	135030	PCI-32765	フェイズⅢ	マントリン細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	146044	オラパリブ(AZD2281)	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	157062	ONO-4538 (BMS-936558)	フェイズⅢ	肝細胞がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	168063	ASP2215	フェイズⅢ	急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	179007	ODM-201	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	179022	Nivolumab・Ipilimumab	フェイズⅢ	食道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	179023	MK-3475	フェイズⅢ	食道がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	179024	MK-3475	フェイズⅢ	胃癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	179028	GS-6034	フェイズⅢ	クローン病	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	179030	GS-6034	フェイズⅡ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	179061			肝細胞癌	バレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	179401	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	179402	gMSC*1	フェイズⅢ	軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	(株)ツーセル	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	179403	TCD-51073(E)	フェイズⅡ	虚血性心疾患	テルモ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	180008-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	180009-B	RTA 402	フェイズⅢ	糖尿病性腎臓病	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	180031-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陽性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
39	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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	バレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	180056-B		フェイズⅡ		中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	182001-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	182002-B	Cx601	フェイズⅢ	クローン病	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	190003-B	オラパリブ	フェイズⅡ	固形がん	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	190004-B	MK-3475	フェイズⅢ	HER2陰性進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	190009-B	MSB0010718C	フェイズⅢ	固形がん	メルクバイオフーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	190013-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	190014-B	MK-3475	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	190030-B	BMN 111	フェイズⅢ	軟骨無形成症	イービーエス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アプヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	190047-B	MK-3475	フェイズⅢ	胆道癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	190050-B	JR-141	フェイズⅢ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシイドジスムターゼ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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	190072-B	ONO-4538	フェイズⅡ	胆道がん	小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	191003-B	PN00515		心不全	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	200011-B	BMN 111	フェイズⅡ	軟骨無形成症	イービーエス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
73	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	200028-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性ヘモグロビン尿症 (PNH)	ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	200037-B	ABBV-951	フェイズⅢ	パーキンソン病	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	200045-B	nemolizumab	フェイズⅡ/Ⅲ	結節性痒疹に伴うそう痒	マルホ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	200052-B	Spesolimab	フェイズⅡ	掌跖膿疱症 (PPP)	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	200056-B	Apraglutide		短腸症候群	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	200062-B	トラスツズマブデルクステカ ン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	202003-B		フェイズⅠ/Ⅱ		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	210013-B	TAK-536	フェイズⅢ	小児高血圧症	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	210015-B	LOX0-305	フェイズⅢ	CLL／SLL	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	210023-B	NT 201S	フェイズⅢ	慢性流涎症	帝人ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(株)新日本科学PPD	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	210025-B	JTE-061	フェイズⅢ	尋常性乾癬	日本たばこ産業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	210028-B	Soticlestat (TAK-935)	フェイズⅢ	ドラベ症候群	武田薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	210031-B	NN9924	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
113	210033-B		フェイズⅢ		IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	210034-B	ONO-4538・イピリリムマブ	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	210042-B	INCMOR00208	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫又は辺縁帯リンパ腫	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	210050-B	AMG 510	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	210051-B		フェイズⅠb/Ⅱ		塩野義製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	210055-B	MEDI-546	フェイズⅢ	全身性エリテマトーデス	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	210056-B	TP-3654	フェイズⅠ	骨髄線維症	住友ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	JCRファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	211003-B	NOA-001	探索的試験	ARDS (急性呼吸窮迫症候群)	東レ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性的大細胞型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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	212002-B		フェイズⅡ		ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	220003-B		フェイズⅠ		大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	シミック(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
144	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	220026-B	RBM-007	フェイズⅡ	軟骨無形成症	(株)リボミック	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	220028-B	アテゾリズマブ、レンパチニブ、ソラフェニブ	フェイズⅢ	肝細胞癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	220032-B	Datopotamab deruxtecane (Dato-DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、胃がん、大腸がん	第一三共(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
149	220033-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	220034-B	SyB V-1901	フェイズⅡ	腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）	シンバイオ製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	221003-B	PRDS-001	フェイズⅢ	高血圧	大塚メディカルデバイス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資料7

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

7-1

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	2/24	2/24	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)	同意説明文書の変更	承認	2/24

他、使用成績調査4件が承認となった

分担医師変更報告

7-2

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	2/16	2/16	200051-B	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(株)	分担医師の削除	承認	2/16
2	2/16	2/16	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)	分担医師の追加	承認	2/16
3	3/ 1	3/ 1	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)	分担医師の追加	承認	3/ 1
4	2/15	2/15	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症(CAD)	シミック(株)	分担医師の削除	承認	2/15