

開催日時 : 2023年 4月11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、久保 盾貴、服部 聡、清原 英司、中川 慧、
中田 潤、山本 智也、植園 法子、鵜飼 万貴子、小門 穂、
山元 宏平、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上15名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 101件 | |
| 本院 | 25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 | 17件 | |
| 医療機器 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |
| 医師主導治験 | 4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 | 7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 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|----------------------------|-----|---------|
| 2) その他の報告 | | 資料 6 参照 |
| 終了報告 | 5件 | |
| 開発の中止等の報告 | 3件 | |
| その他の報告 | 16件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について (委員会名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2023年05月

2023年5月9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	230001-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	P R Aヘルスサイエンス株式会社	P R Aヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相継続投与試験	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	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条症患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）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	239001-A	PT0101	フェイズⅠ/Ⅱ	進行固形がん、HER2陰性再発転移乳がん	自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 島津 研三	進行固形がん患者及びHER2陰性再発転移乳がん患者を対象とした抗ペリオスチン抗体PT0101の第Ⅰ/Ⅱa相、多施設共同、非盲検医師主導治験	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	3/ 2	3/ 3	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。
2	3/24	3/24	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	3/23	3/23	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。
4	3/24	3/27	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。
5	3/ 3	3/ 6	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。
6	3/17	3/20	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。
7	3/17	3/20	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)	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/ 9	3/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/23	3/24	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	2/27	3/ 1	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。
11	3/10	3/13	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。
12	3/ 3	3/ 6	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。
13	3/17	3/20	190045-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	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。
14	3/ 6	3/ 7	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN18.2) 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	3/13	3/14	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN18.2) 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	3/17	3/20	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN18.2) 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	3/27	3/28	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN18.2) 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。

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	3/22	3/23	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	3/10	3/10	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	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。
20	3/10	3/10	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	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。
21	3/10	3/10	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	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	3/22	3/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	3/15	3/15	199006-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	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。
24	3/14	3/14	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	3/23	3/23	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	3/20	3/20	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(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。
27	3/24	3/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	3/16	3/20	200032-A	ME-401	フェイズⅡ	低悪性度B細胞性NHL患者のうち、WHO分類でFL、NMZL、MALTリンパ腫、SMZLに該当する患者又は病型分類が困難な患者	協和キリン(株)	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	3/ 1	3/ 2	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。
30	3/ 8	3/ 9	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。
31	3/15	3/16	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。
32	3/23	3/24	200034-A	fruquintinib	フェイズⅢ	大腸癌	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	3/ 1	3/ 2	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。

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	3/15	3/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	2/27	3/ 1	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。
36	3/14	3/16	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。
37	2/28	3/ 2	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	3/ 3	3/ 8	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	3/ 6	3/ 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)	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。
40	3/ 8	3/ 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)	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。
41	3/ 9	3/10	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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。
42	3/ 9	3/10	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	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。
43	3/13	3/13	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	3/17	3/20	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	3/20	3/23	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	3/22	3/23	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/27	3/28	200042-A	ニボルマブ	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	3/10	3/13	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	3/20	3/20	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	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。
50	3/27	3/28	200047-A	アテゾリズマブ、 ベバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	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。
51	3/24	3/27	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	3/15	3/16	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	P R A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。
53	3/ 7	3/ 8	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
54	3/ 6	3/ 8	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
55	3/14	3/16	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
56	3/22	3/24	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
57	3/24	3/24	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	3/23	3/23	209005-A	TAS-102	フェイズIII	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 植村 守	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	3/ 3	3/ 6	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。
60	3/17	3/20	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)	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/ 2	3/ 3	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：2023年1月31日～2023年2月6日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	3/ 8	3/ 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)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2023年2月7日～2023年2月14日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	3/15	3/16	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：2023年2月15日～2023年2月20日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	3/23	3/24	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：2023年2月21日～2023年2月27日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	3/ 7	3/ 9	210008-A	ONO-7702	フェイズIII	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	3/22	3/24	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。
67	3/10	3/10	210009-A	AZD9833	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	3/10	3/10	210009-A	AZD9833	フェイズIII	乳癌	アストラゼネカ(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
69	3/14	3/16	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告 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。
70	3/20	3/22	210030-A	GSK3228836	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	3/20	3/22	210030-A	GSK3228836	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/ 7	3/ 8	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性貧血	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	3/17	3/20	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性貧血	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	3/22	3/23	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	3/ 7	3/ 9	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。
76	2/28	3/ 2	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	3/13	3/15	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	アッヴィ合同会社	外国における報告 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。
78	3/ 7	3/ 8	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	3/24	3/27	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	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。
80	3/ 3	3/ 6	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	3/16	3/20	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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。
82	3/22	3/23	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。
83	3/17	3/17	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。
84	2/27	3/ 1	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(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。
85	3/ 8	3/ 9	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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。
86	3/24	3/27	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(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。

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
87	3/ 1	3/ 1	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
88	3/ 7	3/ 7	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
89	3/14	3/16	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。
90	3/13	3/13	219001-A	ON0-4059	フェイズⅡ	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	3/17	3/17	219001-A	ON0-4059	フェイズⅡ	原発性眼内悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 眼科 丸山 和一	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	3/22	3/23	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	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。
93	3/ 8	3/ 8	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	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。
94	3/15	3/15	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	3/24	3/24	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	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	3/16	3/23	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	3/27	3/27	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。
98	2/28	3/ 2	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	3/13	3/15	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	2/28	3/ 2	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	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。
101	3/13	3/15	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。
102	3/24	3/27	220005-A	MK-3475, 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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	3/13	3/14	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。

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
104	3/24	3/27	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。
105	2/22	3/ 6	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	3/14	3/14	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)	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。
107	3/ 9	3/20	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。
108	3/ 8	3/10	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。
109	3/23	3/24	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。
110	2/27	3/ 1	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。
111	3/10	3/13	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	3/13	3/16	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。
113	3/13	3/14	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(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。
114	3/23	3/24	220036-A	BYL719	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。
115	3/ 8	3/ 9	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)	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/ 8	3/ 9	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)	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	3/14	3/16	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)	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	3/23	3/24	220049-A	TAK-625	フェイズⅢ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	武田薬品工業(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2023年1月30日～2023年2月26日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	3/23	3/24	220050-A	TAK-625	フェイズⅢ	アラジール症候群	武田薬品工業(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2023年1月30日～2023年2月26日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	2/22	3/ 1	221001-A	MDT-2121	フェイズⅢ	中等症の症候性大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	3/ 3	3/ 6	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 2023年2月7日～2月17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
122	3/15	3/16	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 2023年2月22日 ～3月1日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	3/ 6	3/16	221001-A	MDT-2121	フェイズⅢ	中等症の症候性大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	3/ 3	3/ 6	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 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。
125	3/17	3/20	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。
126	3/ 8	3/ 8	229002-A	CSD-01	フェイズⅡ	拡張型心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	年次報告	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	3/27	3/28	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	3/22	3/22	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。
3	3/13	3/13	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	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	3/24	3/27	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)	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	3/14	3/17	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(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。
6	3/24	3/27	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)	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。
7	3/27	3/28	210001-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性の体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン(株)	治験実施計画書の変更、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	3/24	3/28	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(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。
9	3/13	3/15	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
10	3/27	3/28	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性貧血	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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	3/23	3/27	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
12	3/17	3/20	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	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。
13	3/22	3/24	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	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	3/17	3/20	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	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。

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
15	3/27	3/28	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM- darbe	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。
16	3/24	3/27	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(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。
17	3/24	3/27	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
18	3/23	3/24	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)	PI交代に伴う同意説明文書の改 訂	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	3/23	3/24	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)	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	3/22	3/24	220024-A		フェイズⅠ		日本新薬(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。
21	3/24	3/27	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)	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。
22	3/14	3/14	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。
23	3/14	3/17	221002-A	Cyt-006	ビボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティク ス(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。
24	3/27	3/28	221004-A	EWJ-202		重度三尖弁閉鎖不全	エドワーズライフサイエンス (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	3/24	3/24	229004-A	セマグルチド	フェイズⅡ	パーキンソン病	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 木村 康義	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	3/27	3/29	229005-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	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題 ないことで承認された。

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/ 6	3/ 6	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	3/27	3/27	209006-A	CGIA-W	検証的治験	手関節内変形治癒骨折	自ら治験を実施する者 整形外科 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	3/ 1	3/27	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。
4	3/14	3/20	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。
5	3/27	3/27	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。
6	3/27	3/27	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。
7	3/ 3	3/28	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	試験の継続に問題ないことで承認された。

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	3/23	3/24	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)	新治験責任医師 腎臓内科 猪阪 善隆	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。