

開催日時 : 2023年 5月 9日 (火) 16:00 ~ 17:15 (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、中田 潤、  
山本 智也、植園 法子、鶴飼 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14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                    | 1件  |         |
| 医師主導治験                    | 2件  |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 79件 |         |
| 本院                        | 22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                    | 20件 |         |
| 医療機器 治験                   | 1件  |         |
| コンビネーション薬剤                | 1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                    | 15件 |         |
| 5) 継続審議について               | 2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  | 5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  | 1件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 0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05月

2023年5月23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	230008-A	NMB58	フェイズⅡ	虚血性心疾患	日本メジフィジックス株式会社	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第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。
2	239002-A	KCB-1B-1	フェイズⅢ	特発性大腿骨頭壊死症	自ら治験を実施する者 整形外科 濱田 英敏	骨頭圧潰前の特発性大腿骨頭壊死症に対するトラフェルミン（遺伝子組換え）架橋ゼラチン製剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	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。
3	239004-A	PMS-2	探索的治験	全身麻酔下で手術予定の患者	自ら治験を実施する者 形成外科 久保 盾貴	PMS-2の医師主導治験	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	4/17	4/17	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 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。
2	4/17	4/17	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	4/19	4/20	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。
4	3/31	4/ 3	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	4/14	4/17	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	4/ 6	4/ 7	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	3/29	3/31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	4/11	4/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/31	4/ 3	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。
10	4/14	4/17	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	4/ 6	4/ 7	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)	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	4/ 3	4/ 4	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。
13	4/10	4/11	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	4/17	4/18	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	4/11	4/12	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。
16	3/31	3/31	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3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
17	4/17	4/17	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 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。
18	4/20	4/20	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。
19	3/29	3/29	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	4/20	4/20	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	4/18	4/19	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	グラクソ・スミスクライン(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。
22	4/17	4/19	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)	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	3/29	3/30	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。
24	4/12	4/13	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。
25	4/19	4/20	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	4/ 5	4/ 6	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。
27	4/17	4/18	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	3/29	3/31	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	3/29	3/29	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istol・マイヤーズ スタイプ(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。
30	3/28	3/29	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istol・マイヤーズ スタイプ(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。
31	3/30	3/31	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istol・マイヤーズ スタイプ(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。
32	4/ 3	4/ 5	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istol・マイヤーズ スタイプ(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	4/ 3	4/ 5	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istol・マイヤーズ スタイプ(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。
34	4/ 3	4/ 5	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istol・マイヤーズ スタイプ(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。

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
35	4/ 5	4/ 7	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。
36	4/ 7	4/10	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 その他報告(アテゾリズマブ治験 安全性情報伝達資料の訂正のご 連絡、訂正版_MPDL3280A年次報 告(調査単位期間:2020年5月18 日~2021年5月17日)、訂正版 _MPDL3280A年次報告(調査単位 期間:2021年5月18日~2022年5 月17日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	4/18	4/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	4/ 6	4/ 7	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。
39	3/27	3/29	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。
40	4/ 3	4/ 5	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。
41	4/12	4/13	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。
42	4/17	4/18	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。
43	3/31	4/ 3	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。
44	4/14	4/17	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。
45	3/28	3/29	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28日~2023年3月6日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	4/ 3	4/ 4	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3月7日~2023年3月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	4/12	4/13	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6月9日~2023年3月22日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	4/ 4	4/ 5	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。

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	4/11	4/12	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	4/11	4/12	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	4/13	4/14	210009-A	AZD9834	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
52	4/13	4/14	210009-A	AZD9835	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。
53	4/13	4/14	210009-A	AZD9836	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。
54	3/27	3/29	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	3/30	3/31	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	3/30	3/31	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	4/ 3	4/18	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	3/30	3/31	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。
59	4/11	4/12	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。
60	3/28	3/29	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	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。
61	4/ 6	4/ 7	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。
62	4/ 4	4/ 5	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。
63	4/ 3	4/ 5	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。
64	4/ 4	4/ 5	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。
65	4/17	4/18	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	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。

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
66	3/31	4/ 3	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。
67	4/18	4/19	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A及びM-darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
68	4/11	4/13	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。
69	4/14	4/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	4/10	4/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	3/28	4/ 3	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	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	4/19	4/19	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	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	4/17	4/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	4/ 3	4/ 3	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	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。
75	4/10	4/10	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。
76	4/13	4/13	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	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。
77	4/19	4/19	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	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	4/ 3	4/ 5	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。

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
79	4/ 3	4/ 5	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。
80	4/11	4/14	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。
81	3/23	4/ 3	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	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。
82	4/ 6	4/17	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	非閉塞性肥大型心筋症	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。
83	4/ 4	4/ 6	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。
84	3/29	3/30	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。
85	4/11	4/12	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。
86	4/17	4/19	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)	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。
87	4/20	4/20	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)	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。
88	4/18	4/19	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。
89	3/30	4/ 3	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。
90	4/12	4/13	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。
91	3/30	4/ 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)	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	4/12	4/13	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。
93	3/28	3/29	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。
94	4/12	4/14	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。
95	4/17	4/19	220055-A	R07200220	フェイズⅢ	ぶどう膜炎黄斑浮腫	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。
96	3/30	3/31	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3月6日～ 3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
97	4/17	4/19	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)	年次報告 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3月22日 ～3月31日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	4/14	4/17	221002-A	Cyt-006	ピボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス(株)	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。
99	4/17	4/17	221002-A	Cyt-006	ピボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラピューティクス(株)	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。
100	3/31	4/ 3	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。
101	4/14	4/17	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	4/20	4/20	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	治験実施体制の変更	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	4/ 7	4/10	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に 問題ないことで承認された。
3	4/10	4/12	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク 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。
4	4/20	4/20	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	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	4/18	4/20	200008-A	E7090	フェイズII	胆管癌	エーザイ(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。
6	4/18	4/19	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズIII	食道扁平上皮癌	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。
7	4/18	4/19	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。
8	4/17	4/18	200054-A	LY3410738	フェイズI	固形がん	日本イーライリリー(株)	治験実施計画書の変更、同意説 明文書の変更、治験薬概要書 の変更、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	4/19	4/20	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)	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	4/17	4/20	210008-A	ONO-7702	フェイズIII	転移性結腸直腸癌	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。
11	4/20	4/21	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に 問題ないことで承認された。
12	4/19	4/20	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)	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。
13	4/ 5	4/ 7	210058-A	MK-3475	フェイズIII	乳癌	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。
14	4/10	4/10	219006-A	ニラバリブ	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	治験使用薬の添付文書変更	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	4/11	4/12	220001-A	ABBV-154	フェイズII		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。
16	4/10	4/11	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
17	4/ 5	4/ 6	220024-A		フェイズⅠ		日本新薬(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。
18	4/11	4/12	220024-A		フェイズⅠ		日本新薬(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。
19	4/20	4/24	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)	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。
20	4/14	4/17	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。
21	4/18	4/19	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)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	4/14	4/17	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)	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	4/18	4/19	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)	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	4/19	4/20	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)	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。
25	4/11	4/12	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)	治験薬概要書等の変更	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	4/18	4/20	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	4/20	4/20	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	4/20	4/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/20	4/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/20	4/20	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/ 7	4/20	199012-fuk-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 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/ 7	4/20	199012-fuk-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 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/17	4/20	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/17	4/20	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/17	4/20	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/17	4/20	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/17	4/20	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	3/17	4/ 4	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。
13	4/ 6	4/10	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。
14	4/17	4/17	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。
15	4/18	4/18	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	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

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	3/31	3/31	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)	分担医師の削除	承認	3/31
2	3/31	3/31	190037-A	carfilzomib (ONO-7057)	フェイズⅢ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	分担医師の削除	承認	3/31
3	3/31	3/31	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/31
4	3/31	3/31	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	分担医師の削除	承認	3/31
5	3/31	3/31	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	分担医師の削除・追加	承認	3/31