

開催日時 : 2023年 6月13日 (火) 16:30 ~ 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 : 藤野 裕士、久保 盾貴、服部 聡、清原 英司、三隅 祐輔、
中川 慧、中田 潤、山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、
小門 穂、山元 宏平、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上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 | 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 | 132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 | 13件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 11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 | 20件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |

【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 | 65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 | 3件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| 重大な逸脱の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 22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07月

2023年7月11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	230013-A				小野薬品工業株式会社	ONO-4538 単剤療法又は他剤との併用療法の有効性及び安全性を検討する治験に参加し、ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相多施設共同非盲検試験	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	239003-A	IPSOC-1	フェイズI	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	非虚血性拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験	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	239005-A	MECLIZIN	フェイズII	軟骨無形成症	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	5/25	5/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	5/30	5/30	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	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。
3	4/26	4/28	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	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。
4	4/28	5/ 1	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	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。
5	5/12	5/15	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	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。
6	5/26	5/29	190017-A	PF-06944076	フェイズIII	去勢抵抗性前立腺癌	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。
7	4/20	4/21	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。
8	5/11	5/12	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	外国における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	5/25	5/26	190036-A	NN9924	フェイズIII	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	4/28	5/ 1	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	5/12	5/15	190045-A	UCB4940	フェイズIII	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	5/19	5/22	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	5/19	5/22	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。
14	4/24	4/25	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	4/28	5/ 1	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2)陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	5/ 8	5/ 9	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)	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。
17	5/15	5/16	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)	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。
18	5/22	5/23	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。
19	5/29	5/30	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2)陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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
20	5/18	5/19	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。
21	4/24	4/24	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 外国における報告 措置報告 研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	5/23	5/23	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	5/29	5/29	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	5/30	5/30	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。
25	5/25	5/26	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 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。
26	5/16	5/18	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。
27	4/26	4/27	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。
28	5/ 2	5/ 8	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。
29	5/10	5/11	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	5/17	5/19	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	4/21	4/21	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	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	4/21	4/21	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	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。
33	4/26	4/26	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	本院における報告(第6報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	4/26	4/26	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	本院における報告(第5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	4/26	4/27	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
36	5/17	5/19	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。
37	4/20	4/24	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。
38	4/24	4/25	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。
39	5/ 1	5/ 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。
40	5/18	5/22	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。
41	5/25	5/26	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。
42	5/15	5/16	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	5/19	5/22	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	5/22	5/25	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。
45	4/26	4/27	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。
46	5/12	5/15	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。
47	4/21	4/24	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。
48	5/23	5/25	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。
49	4/25	4/26	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。
50	5/ 8	5/ 9	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	5/17	5/18	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。
52	5/29	5/30	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。
53	5/25	5/25	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 研究報告 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。
54	5/25	5/26	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	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
55	4/28	5/ 1	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。
56	5/12	5/15	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。
57	5/19	5/22	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。
58	4/20	4/21	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23日~2023年3月30日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	4/27	4/28	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31日~2023年4月4日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	5/ 2	5/ 8	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4月5日~2023年4月11日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	5/12	5/15	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4月12日~2023年4月19日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	5/17	5/18	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4月20日~2023年4月21日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	5/22	5/23	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4月22日~2023年4月28日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	5/29	5/30	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4月29日~2023年5月5日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	4/18	4/21	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	5/11	5/12	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	5/18	5/22	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。
68	5/ 8	5/ 9	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	5/ 8	5/ 9	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	5/16	5/18	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
71	5/16	5/18	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。
72	4/18	5/22	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)	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	4/20	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。
74	5/ 8	5/ 9	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。
75	5/16	5/19	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。
76	5/25	5/26	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。
77	4/20	4/21	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。
78	5/ 9	5/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	5/19	5/22	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。
80	5/ 9	5/10	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。
81	4/24	4/25	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。
82	5/15	5/16	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。
83	5/11	5/12	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。
84	5/26	5/29	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	4/24	4/24	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)	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。
86	4/28	5/ 1	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。
87	5/ 8	5/ 8	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)	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。

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	5/16	5/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	5/24	5/26	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。
90	5/19	5/19	210057-A	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	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	4/24	4/26	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。
92	5/ 9	5/10	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。
93	5/17	5/19	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。
94	5/23	5/25	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。
95	5/25	5/25	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	5/ 2	5/25	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。
97	5/25	5/25	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。
98	5/29	5/30	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。
99	5/ 8	5/ 8	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	5/29	5/30	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。
101	5/19	5/19	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。
102	5/30	5/30	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	4/18	4/26	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	5/10	5/12	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズII	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	5/25	5/29	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。
106	4/24	4/25	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。
107	5/15	5/16	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。
108	4/24	4/25	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。
109	5/15	5/16	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。
110	5/25	5/26	220002-A	ABBV-383	フェイズI	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。
111	5/29	5/30	220002-A	ABBV-383	フェイズI	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。
112	5/24	5/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	4/20	5/ 1	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。
114	5/ 1	5/15	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。
115	5/19	5/29	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。
116	4/24	4/27	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。
117	5/11	5/15	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。
118	5/18	5/22	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。
119	4/25	4/27	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。
120	5/15	5/16	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。
121	5/24	5/26	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。
122	5/19	5/24	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)	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。
123	5/ 1	5/ 2	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。
124	5/ 9	5/ 9	220030-A	NZ-C1909	フェイズI/II	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(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。

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	5/18	5/18	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(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。
126	5/19	5/22	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	5/29	5/30	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。
128	5/29	5/30	220036-A	BYL719	フェイズⅡ		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。
129	4/27	4/28	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)	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。
130	5/12	5/15	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)	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。
131	5/23	5/25	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)	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	4/27	4/28	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)	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	5/12	5/15	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)	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	5/23	5/25	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)	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。
135	4/24	4/25	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。
136	5/11	5/12	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。
137	5/26	5/29	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。
138	4/27	4/28	220048-A	GSK3228836	フェイズⅢ	B型肝炎ウイルス持続感染	グラクソ・スミスクライン (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。
139	5/25	5/26	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5月1日~2023年5月14日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	5/25	5/26	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5月1日~2023年5月14日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	5/16	5/17	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。
142	5/24	5/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	5/25	5/29	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 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
144	4/27	4/28	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4月5日～4 月17日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	5/15	5/16	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4月19日～ 5月1日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	4/25	4/25	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	4/28	5/ 1	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。
148	5/ 9	5/10	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。
149	5/19	5/22	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。
150	5/26	5/29	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。
151	5/25	5/25	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	その他報告(リベルサス®錠添付文 書改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	5/24	5/30	229007-A	ニラバリブ、ピミ テスピブ	フェイズⅠ	前立腺がん 腎がん 尿路上皮が ん	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 措置報告 年次報告 最新の科学的知見を記載した文書 その他報告(注意事項等情報 (ジェセリ錠))	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	5/23	5/24	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)	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	5/22	5/25	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	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。
155	5/22	5/25	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	中外製薬(株)	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	5/29	5/30	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)	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。
2	5/25	5/25	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	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	5/12	5/12	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	治験製品概要書の変更	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	5/18	5/18	199006-2019-022-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 その他 松下 訓	治験製品概要書の変更	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。
5	5/30	5/30	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	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	5/17	5/22	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	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。
7	4/25	4/27	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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。
8	5/25	5/26	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。
9	5/29	5/30	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)	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。
10	5/23	5/26	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)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	5/22	5/24	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
12	5/12	5/15	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。
13	5/25	5/25	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	5/29	5/30	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)	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	5/29	5/31	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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	5/23	5/24	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。

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	5/15	5/17	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、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/29	5/30	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(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	5/17	5/19	210057-A	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/10	5/10	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	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	5/25	5/29	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	治験実施計画書の変更、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	5/19	5/22	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アヅヴィ合同会社	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。
23	5/12	5/15	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。
24	5/25	5/26	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	PI交代によるICF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	5/15	5/18	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)	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。
26	5/29	5/30	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、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	5/24	5/26	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	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	5/25	5/25	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、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	5/17	5/24	229006-A	HM-001	フェイズⅠ/Ⅱ	筋層非浸潤性膀胱癌	自ら治験を実施する者 泌尿器科 河嶋 厚成	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。
30	5/24	5/30	229007-A	ニラパリブ、ピミテスピブ	フェイズⅠ	前立腺がん 腎がん 尿路上皮がん	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	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。

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	5/25	5/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/30	5/30	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/30	5/30	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/26	4/27	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	5/25	5/25	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	5/25	5/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	5/29	5/30	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	試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	審査結果
15	5/15	5/15	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。
16	5/15	5/15	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。
17	5/18	5/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	5/18	5/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	5/18	5/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/18	5/18	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	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	5/25	5/26	220030-A	NZ-C1909	フェイズ I / II	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	新治験責任医師 整形外科 古家 雅之	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。

分担医師変更報告

6-1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20
2	4/ 3	4/ 3	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 3
3	3/20	3/20	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
4	3/20	3/20	190016-A	INCB054828	フェイズⅢ	胆管癌	インサイト・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	分担医師の追加	承認	3/20
5	3/20	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)	分担医師の追加	承認	3/20
6	3/20	3/20	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
7	3/20	3/20	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	分担医師の追加	承認	3/20
8	3/20	3/20	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	分担医師の削除・追加	承認	3/20
9	3/20	3/20	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	分担医師の追加	承認	3/20
10	5/12	5/15	199006-2019 -022-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 その他 松下 訓	分担医師の削除	承認	5/15
11	3/20	3/20	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	分担医師の削除・追加	承認	3/20
12	4/ 3	4/ 3	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 3
13	4/13	5/ 1	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 その他 池添 隆之	分担医師の削除・追加	承認	5/ 1
14	4/11	4/12	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 その他 太田 秀一	分担医師の追加	承認	4/12
15	4/ 3	4/ 3	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	分担医師の追加	承認	4/ 3
16	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20

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
17	3/20	3/20	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
18	3/20	3/20	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
19	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
20	3/20	3/20	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/20
21	3/20	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	分担医師の追加	承認	3/20
22	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20
23	4/14	4/14	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	分担医師の追加	承認	4/14
24	3/20	3/20	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
25	3/20	3/20	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	分担医師の削除	承認	3/20
26	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
27	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
28	3/20	3/20	210003-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2活性型変異陽性の切除不能及び／又は転移性固形がん	第一三共(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
29	3/20	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・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	分担医師の削除	承認	3/20
30	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
31	3/20	3/20	210040-A	RO5072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
32	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
33	3/20	3/20	210047-A	MK-6482及び MK-7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	分担医師の追加	承認	3/20
34	3/20	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	M S D (株)	分担医師の追加	承認	3/20
35	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20

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
36	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
37	4/ 3	4/ 3	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 3
38	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	分担医師の削除・追加	承認	4/ 3
39	3/20	3/20	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	分担医師の削除・追加	承認	3/20
40	3/20	3/20	220001-A	ABBV-154	フェイズII		アッヴィ合同会社	分担医師の追加	承認	3/20
41	3/20	3/20	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	分担医師の削除	承認	3/20
42	3/20	3/20	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズIII	腎細胞癌	MS D (株)	分担医師の追加	承認	3/20
43	3/20	3/20	220009-A	HZN-825	フェイズII	全身性強皮症	(株)新日本科学PPD	分担医師の削除	承認	3/20
44	3/20	3/20	220017-A	mavacamten	フェイズIII	非閉塞性肥大型心筋症	プリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	分担医師の削除	承認	3/20
45	3/20	3/20	220018-A	AT1001	フェイズIII	ファブリー病	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	分担医師の削除	承認	3/20
46	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20
47	5/16	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
48	3/20	3/20	220024-A		フェイズI		日本新薬(株)	分担医師の削除	承認	3/20
49	3/20	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20
50	3/20	3/20	220030-A	NZ-C1909	フェイズI/II	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	分担医師の削除	承認	3/20
51	4/14	4/14	220030-A	NZ-C1909	フェイズI/II	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	分担医師の追加	承認	4/14
52	3/ 1	3/ 1	220036-A	BYL719	フェイズII		ノバルティス ファーマ(株)	分担医師の追加	承認	3/ 1
53	5/ 1	5/ 1	220048-A	GSK3228836	フェイズIII	B 型肝炎ウイルス持続感染	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師の追加	承認	5/ 1
54	5/16	5/16	220048-A	GSK3228836	フェイズIII	B 型肝炎ウイルス持続感染	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師の追加	承認	5/16
55	6/ 1	6/ 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)	分担医師の削除	承認	6/ 1

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
56	3/20	3/20	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)	分担医師の削除・追加	承認	3/20
57	4/ 7	4/ 7	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)	分担医師の追加	承認	4/ 7
58	5/16	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
59	4/14	4/14	221005-A	SKD-001	相がないがヒトを対象とした初めての試験となる	肺がん疑い	(株)カネカ	分担医師の追加	承認	4/14
60	3/20	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)	分担医師の削除	承認	3/20
61	5/16	5/16	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)	分担医師の追加	承認	5/16
62	3/20	3/20	229001-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 宮川 繁	分担医師の追加	承認	3/20
63	3/20	3/20	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	分担医師の削除	承認	3/20
64	5/ 1	5/ 1	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	分担医師の削除	承認	5/ 1
65	5/16	5/16	229007-A	ニラパリブ、ピミテスビブ	フェイズⅠ	前立腺がん 腎がん 尿路上皮がん	自ら治験を実施する者 泌尿器科 加藤 大悟	分担医師の追加	承認	5/16