

開催日時 : 2023年10月10日 (火) 16:00 ~ 16:45 (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、清原 英司、三隅 祐輔、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13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 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 85件 | |
| 本院 | 13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 | 19件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 3件 | |
| 医師主導治験 | 10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 | 10件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 分担医師変更報告 | 6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 | 2件 | |
| 重大な逸脱報告 | 2件 | |
| 開発の中止等の報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 14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11月

2023年11月14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	230042-A	Sacituzumab Govitecan	フェイズⅠ/Ⅱ	尿路上皮癌	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2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	239008-A	TM5614	フェイズⅡ	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	自ら治験を実施する者 皮膚科 藤本 学	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1 阻害薬TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ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、同意説明文書等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	9/14	9/14	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	9/25	9/25	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。
3	9/ 1	9/ 4	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。
4	9/15	9/19	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	9/19	9/20	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第11報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	8/31	9/ 1	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	9/14	9/15	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。
8	9/ 8	9/11	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。
9	8/29	8/30	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。
10	9/ 5	9/ 6	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。
11	9/12	9/13	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。
12	9/19	9/20	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。
13	9/12	9/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	9/22	9/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	9/20	9/20	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	9/25	9/25	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 年次報告 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。
17	8/ 3	8/ 4	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	国内における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	9/21	9/25	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。
19	9/ 5	9/ 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。
20	9/15	9/19	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。
21	9/11	9/13	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。
22	8/31	9/ 1	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。
23	9/14	9/15	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。
24	9/ 6	9/ 8	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。
25	9/21	9/25	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	9/ 5	9/ 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。
27	8/29	8/30	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。
28	9/ 5	9/ 6	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。
29	9/11	9/12	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。
30	9/20	9/21	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	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	9/21	9/21	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。
32	9/ 8	9/11	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。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
33	9/11	9/12	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)	国内における報告 外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2023年8月1日～2023年8月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	9/ 7	9/11	210008-A	ON0-7702	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。
35	9/22	9/25	210008-A	ON0-7702	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。
36	8/29	8/30	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	9/11	9/13	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。
38	9/14	9/21	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。
39	9/13	9/21	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。
40	9/13	9/21	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。
41	9/19	9/21	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。
42	9/ 5	9/ 6	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。
43	8/31	8/31	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
44	9/ 5	9/ 5	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(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。
45	9/ 4	9/ 6	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。
46	8/28	8/30	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。
47	9/19	9/20	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	国内における報告 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。
48	9/21	9/25	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
49	8/30	9/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	9/15	9/19	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。
51	9/25	9/25	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。
52	9/ 8	9/11	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。
53	9/19	9/25	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。
54	9/22	9/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	9/ 1	9/ 1	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。
56	9/ 8	9/20	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	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	9/21	9/21	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。
58	8/28	8/30	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	9/19	9/20	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。
60	9/15	9/19	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。
61	9/ 1	9/ 4	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。
62	9/ 8	9/11	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 その他報告(副作用症例情報の 伝達遅延に関するレター)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	9/14	9/15	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。

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
64	9/22	9/25	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。
65	9/15	9/19	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。
66	9/22	9/25	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。
67	8/28	8/30	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)	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	9/11	9/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	9/15	9/20	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	9/22	9/25	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	8/29	8/30	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。
72	9/13	9/14	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。
73	8/29	8/30	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。
74	9/13	9/14	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。
75	9/ 1	9/ 4	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。
76	9/14	9/19	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。
77	9/ 5	9/ 6	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。
78	9/ 8	9/11	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。
79	9/ 7	9/ 8	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 (情報入手期間期間 2023年8月 14日～8月25日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	9/21	9/22	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 (情報入手期間期間 2023年8月 28日～9月8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
81	9/12	9/12	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。
82	9/14	9/14	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。
83	9/21	9/21	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。
84	8/30	9/ 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)	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	9/ 1	9/ 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)	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。
86	9/ 1	9/ 4	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)	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。
87	9/ 4	9/ 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)	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	9/ 6	9/ 8	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。
89	9/ 8	9/11	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)	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	9/15	9/15	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)	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。
91	9/22	9/25	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)	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	9/14	9/22	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	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
93	8/30	8/31	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。
94	9/ 6	9/ 7	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。
95	9/ 4	9/ 6	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	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。
96	9/ 1	9/ 4	230021-A	ON0-2910	フェイズⅡ	化学療法誘発末梢神経障害	小野薬品工業(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	9/20	9/22	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	9/25	9/25	239009-A	MK-3475	フェイズⅡ	卵巣扁平上皮癌	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。

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	9/21	9/22	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)	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	9/11	9/15	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。
3	9/27	9/28	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)	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	9/12	9/12	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
5	9/ 7	9/19	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	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。
6	9/ 7	9/11	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	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
7	9/14	9/19	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	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	9/22	9/25	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	9/20	9/22	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	9/21	9/25	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。
11	9/21	9/25	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	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。
12	9/27	9/28	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)	同意説明文書の変更、治 験薬概要書の変更、その 他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
13	9/21	9/22	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。
14	9/22	9/25	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
15	9/22	9/25	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	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。

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
16	9/22	9/25	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。
17	9/15	9/19	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)	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。
18	9/19	9/25	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	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。
19	9/25	9/25	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	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。
20	9/22	9/22	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)	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	9/22	9/25	220036-A	BYL719	フェイズⅡ		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。
22	9/15	9/19	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)	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	9/22	9/25	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
24	9/20	9/21	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)	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	9/15	9/19	220055-A	R07200220	フェイズⅢ	ぶどう膜炎黄斑浮腫	中外製薬(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
26	9/21	9/22	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。
27	9/20	9/22	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。
28	9/20	9/22	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(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。
29	9/20	9/27	230025-A	Tislelizumab (BGB-A317)	フェイズⅢ	切除不能肝細胞がん	IQVIAサービシーズ 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。
30	9/20	9/21	230031-A	GB-0706	フェイズⅢ	人工心肺装置を用いた心 臓血管外科手術時にHRを 認める患者	一般社団法人 日本血液製剤機構	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。
31	9/26	9/26	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	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。

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
32	9/21	9/21	239006-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	ネフローゼ型膜性腎症	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	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。
33	9/25	9/25	239009-A	MK-3475	フェイズⅡ	卵巣扁平上皮癌	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	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	9/13	9/13	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	8/ 8	9/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	9/ 3	9/25	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	6/28	9/15	199006-1168-A	IPSOC-1	フェイズⅠ	虚血性心筋症	自ら治験を実施する者 国立循環器病研究センター 藤田 知之	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/24	9/15	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 順天堂大学医学部附属順天堂医院 松下 訓	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	8/25	9/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	9/22	9/25	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。
8	9/13	9/14	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。
9	8/ 7	9/25	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	9/19	9/25	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	試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

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	9/ 1	9/ 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)	分担医師の削除	承認	9/ 1
2	9/ 1	9/ 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)	分担医師の追加	承認	9/ 1
3	9/ 1	9/ 1	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)	分担医師の追加	承認	9/ 1
4	9/ 1	9/ 1	230018-A		臨床薬理試験	ウィルソン病	富士化学工業(株)	分担医師の追加	承認	9/ 1
5	9/15	9/15	230025-A	Tislelizumab (BGB-A317)	フェイズⅢ	切除不能肝細胞がん	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	9/15
6	9/15	9/15	239006-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	ネフローゼ型膜性腎症	自らが治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	分担医師の追加	承認	9/15