

開催日時 : 2023年11月14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、服部 聡、清原 英司、三隅 祐輔、中川 慧、
中田 潤、山本 智也、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 | 111件 |
| 本院 | 21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 | 26件 |
| 医療機器 治験 | 1件 |
| 医師主導治験 | 19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 | 14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 | 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 | 0件 |
| 重大な逸脱報告 | 1件 |
| 開発の中止等の報告 | 3件 |
| その他の報告 | 18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12月

2023年12月12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	230044-A	SJP-0008	フェイズⅢ	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬株式会社	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008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。
2	239007-A	MRA	フェイズⅡ	敗血症及び敗血症性ショック	自ら治験を実施する者 高度救命救急センター 織田 順	敗血症又は敗血症性ショック患者を対象として、トシリズマブ投与時の薬力学及び安全性を評価する。また、薬物動態、探索的な薬力学及び有効性を評価する。	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	239010-A	NPC-12T	フェイズⅣ	限局性皮質異形成Ⅱ型てんかん	自ら治験を実施する者 小児科 下野 九理子	限局性皮質異形成Ⅱ型のてんかん発作に対するシロリムスの有効性と安全性の検討を目的とする第Ⅲ相試験（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	10/27	10/27	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	10/ 3	10/ 5	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	その他報告(使用上の注意改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	9/29	9/29	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第7報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	9/29	10/ 2	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。
5	10/13	10/16	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	10/27	10/30	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。
7	9/28	9/29	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	10/12	10/13	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	10/26	10/27	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。
10	9/25	9/26	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)	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	10/ 6	10/10	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)	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	10/20	10/23	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	9/26	9/27	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	10/ 3	10/ 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)	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。
15	10/10	10/11	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)	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。
16	10/17	10/18	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。
17	10/24	10/25	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)	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
18	10/27	10/30	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)	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	10/12	10/13	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)	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	10/10	10/10	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	10/17	10/18	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	10/27	10/27	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。
23	10/18	10/19	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	10/26	10/27	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	国内における報告 その他報告(取り下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	10/ 3	10/ 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	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。
26	10/12	10/12	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	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。
27	10/27	10/27	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。
28	10/27	10/30	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。
29	10/ 4	10/ 5	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P P D	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	10/18	10/19	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P P D	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	9/28	9/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	10/12	10/13	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)	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	10/26	10/27	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。

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	10/11	10/13	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 提出報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	10/26	10/27	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 年次報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	9/27	9/28	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	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	10/ 4	10/ 5	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	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	10/10	10/11	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	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。
39	10/18	10/19	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	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	10/20	10/23	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	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。
41	10/25	10/26	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	10/26	10/26	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。
43	10/27	10/27	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。
44	9/25	9/26	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。
45	10/ 6	10/10	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。
46	10/20	10/23	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。
47	9/27	9/28	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIA サービスーズ ジャパン合同 会社	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2023年8月16日～2023年8月31 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
48	10/13	10/16	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2023年9月1日～2023年9月15 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	10/23	10/24	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	10/27	10/30	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2023年9月16日～2023年9月30 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	10/ 5	10/ 6	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。
52	10/19	10/23	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。
53	10/ 7	10/20	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。
54	9/27	9/28	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 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	10/26	10/27	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	10/ 3	10/ 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。
57	10/10	10/11	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。
58	10/ 3	10/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	10/19	10/30	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	10/27	10/30	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。
61	10/ 3	10/ 5	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)	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。
62	10/18	10/20	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)	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。
63	10/20	10/20	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)	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	9/26	9/28	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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
65	10/11	10/16	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。
66	10/23	10/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	10/ 3	10/ 3	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。
68	10/24	10/24	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。
69	10/30	10/30	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
70	10/26	10/27	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。
71	10/ 4	10/ 4	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	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	10/30	10/30	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	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	10/20	10/30	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。
74	10/ 6	10/ 6	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。
75	10/10	10/11	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。
76	10/25	10/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	9/29	10/ 2	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	10/13	10/16	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。
79	10/16	10/17	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。
80	10/27	10/30	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。
81	10/ 5	10/ 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。
82	10/19	10/23	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。
83	9/27	9/28	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。

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
84	10/11	10/12	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)	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。
85	10/24	10/26	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。
86	10/ 4	10/11	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	10/ 6	10/11	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	10/10	10/12	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。
89	10/25	10/26	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	10/26	10/26	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。
91	10/30	10/30	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。
92	10/27	10/30	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。
93	9/28	9/29	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。
94	10/13	10/16	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。
95	10/26	10/27	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)	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	9/28	9/29	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。
97	10/13	10/16	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。
98	10/26	10/27	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。
99	9/26	9/28	220044-A	ON0-2017	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。
100	10/11	10/13	220044-A	ON0-2017	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。
101	10/17	10/19	220044-A	ON0-2017	フェイズⅡ	てんかん患者の部分発作	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。
102	10/17	10/19	220044-A	ON0-2017	フェイズⅡ	てんかん患者の部分発作	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。

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	10/24	10/25	220044-A	ON0-2017	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。
104	10/ 4	10/ 5	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。
105	9/25	9/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	10/10	10/11	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。
107	10/24	10/25	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	10/ 5	10/ 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(情報入手期間期間 2023年9月11日～9月22日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	10/17	10/18	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)	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9月25日～10月6日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	9/22	9/26	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)	国内における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	10/ 5	10/ 5	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	10/13	10/13	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。
113	10/19	10/19	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。
114	10/20	10/20	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)	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。
115	10/27	10/27	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。
116	10/27	10/27	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。
117	10/ 6	10/10	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)	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	10/20	10/23	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。
119	10/23	10/27	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	国内における報告 外国における報告 その他報告(注意事項等情報)	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
120	9/29	10/ 2	230001-A	Lonapegsomatropi n(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。
121	10/25	10/26	230001-A	Lonapegsomatropi n(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。
122	10/ 3	10/ 5	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。
123	10/24	10/30	230013-A				小野薬品工業(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。
124	10/11	10/13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	10/18	10/20	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
126	10/26	10/30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	9/22	9/27	230025-A	Tislelizumab (BGB-A317)	フェイズⅢ	切除不能肝細胞がん	IQVIA サービスーズ 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。
128	10/17	10/18	230025-A	Tislelizumab (BGB-A317)	フェイズⅢ	切除不能肝細胞がん	IQVIA サービスーズ 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。
129	10/23	10/26	230034-A	AB122	フェイズⅠ	固形がん	大鵬薬品工業(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。
130	10/26	10/27	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺 癌、及び食道腺癌を含む進 行性又は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学 P P D	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。
131	10/25	10/26	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	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	10/27	10/30	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	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	10/23	10/30	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
2	10/19	10/20	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)	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	10/27	10/27	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。
4	10/30	10/30	199006-A	IPS0C-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	治験実施計画書の変更、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。
5	10/26	10/27	199006-2019-022-A	IPS0C-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	治験実施計画書の変更、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。
6	10/27	11/ 1	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)	治験実施計画書の変更、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。
7	10/11	10/13	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	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。
8	10/26	11/ 2	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
9	10/26	10/27	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。
10	9/28	9/29	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。
11	10/26	10/27	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	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。
12	10/ 5	10/ 5	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	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	10/27	10/27	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	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。
14	9/27	9/27	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。

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	10/ 3	10/ 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	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	10/17	10/17	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、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。
17	10/20	10/30	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	10/19	10/20	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)	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	9/27	9/28	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)	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	10/23	10/24	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)	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	11/13	11/13	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)	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。
22	9/27	9/28	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)	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。
23	10/23	10/24	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)	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	11/13	11/13	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)	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。
25	10/24	10/26	220055-A	R07200220	フェイズⅢ	ぶどう膜炎黄斑浮腫	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。
26	10/20	10/23	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	10/30	10/30	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	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。
28	10/30	10/30	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、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
29	10/27	11/ 1	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、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	10/23	10/27	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	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。
31	10/26	10/30	230013-A				小野薬品工業(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。
32	10/23	10/24	230021-A	ONO-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)	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。
33	10/25	10/26	230021-A	ONO-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)	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。
34	10/27	10/30	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(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。
35	10/27	10/30	230034-A	AB122	フェイズⅠ	固形がん	大鵬薬品工業(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。
36	10/27	10/30	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
37	10/27	10/30	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
38	10/27	10/30	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
39	10/27	10/30	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
40	10/27	11/ 2	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
41	10/27	11/ 2	230035-A	Zanidatamab (ZW25)	フェイズⅢ	胃腺癌、胃食道接合部腺癌、 及び食道腺癌を含む進行性又 は転移性胃食道腺癌	(株)新日本科学P P D	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。
42	10/30	10/30	239003-A	IPS0C-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、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。
43	10/27	10/30	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	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。

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
44	10/25	10/27	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	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。
45	10/25	10/26	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。
46	10/27	10/30	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	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	9/27	9/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	10/27	10/27	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。
3	9/27	9/27	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。
4	9/13	10/ 2	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。
5	10/27	10/27	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	10/24	10/27	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。
7	10/ 4	10/ 4	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	10/ 6	10/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	8/ 2	10/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	9/27	9/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	9/27	9/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	9/27	9/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	10/25	10/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	10/25	10/26	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	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	10/ 2	10/ 2	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	10/ 2
2	10/ 2	10/ 2	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症 (ITP)	サノフィ(株)	分担医師の削除	承認	10/ 2
3	11/ 1	11/ 1	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	分担医師の追加	承認	11/ 1
4	10/ 2	10/ 2	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師の削除	承認	10/ 2