

西暦2023年12月12日 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 A 議事概要

開催日時 : 2023年12月12日(火) 16:00 ~ 16:30 ※(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 | 1件 |
| 2) 安全性に関する審議について | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 89件 |
| 本院 | 16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 | 18件 |
| 医療機器 治験 | 1件 |
| 再生医療等製品 治験 | 2件 |
| コンビネーション薬剤 | 2件 |
| 医師主導治験 | 5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 | 12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 | 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 | 4件 |
| 重大な逸脱報告 | 1件 |
| 開発の中止等の報告 | 0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 2024年01月

2024年1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	229001-2023-038-A	IPSOC-1(継続)	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	虚血性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（継続試験）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
2	230047-A	R07434656	フェイズⅢ	IgA腎症	中外製薬株式会社	原発性IgA腎症患者を対象とした R07434656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) 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	11/16	11/17	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)	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	11/27	11/27	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	11/10	11/13	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	11/14	11/15	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	本院における報告(第8報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	11/24	11/27	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	11/ 9	11/13	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。
7	11/22	11/28	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	11/ 6	11/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	11/17	11/20	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	11/ 7	11/ 8	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	11/14	11/15	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。
12	11/21	11/22	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	11/24	11/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	11/ 9	11/ 9	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。
15	11/27	11/27	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。

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	11/27	11/28	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 その他報告(Periodic Safety Report for GSK2857916 : 2023/5/1～2023/10/31)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	10/30	10/31	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。
18	11/14	11/15	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。
19	11/27	11/28	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。
20	11/ 7	11/ 9	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。
21	11/21	11/24	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。
22	10/27	11/ 1	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	11/ 1	11/ 2	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。
24	11/15	11/16	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。
25	11/22	11/22	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。
26	11/24	11/24	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。
27	11/ 6	11/ 8	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	11/17	11/20	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)	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
29	11/10	11/13	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	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10月1日～2023年10月15 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	11/ 2	11/ 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。
31	11/16	11/20	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	11/10	11/15	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。
33	11/ 1	11/ 2	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。
34	11/16	11/17	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。
35	11/ 1	11/ 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。
36	10/30	10/31	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。
37	11/13	11/28	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。
38	11/27	11/28	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。
39	10/30	11/ 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。
40	11/16	11/20	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。
41	11/17	11/17	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	11/ 9	11/13	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。
43	11/24	11/27	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 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
44	11/27	11/28	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。
45	11/15	11/15	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	11/28	11/28	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。
47	11/20	11/27	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	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。
48	10/30	10/31	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。
49	11/20	11/22	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。
50	11/27	11/28	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	11/ 1	11/ 6	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
52	11/10	11/13	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
53	11/24	11/27	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
54	11/13	11/14	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)	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	11/24	11/27	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。
56	10/31	11/ 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。
57	11/14	11/17	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。
58	11/10	11/13	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。

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
59	11/13	11/14	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。
60	11/17	11/20	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	11/17	11/20	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	11/20	11/21	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。
63	11/25	11/28	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。
64	11/25	11/28	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。
65	11/27	11/28	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。
66	11/27	11/28	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。
67	11/28	11/28	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。
68	11/ 6	11/ 7	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。
69	11/24	11/27	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。
70	11/ 9	11/10	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。
71	11/22	11/24	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)	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	11/ 9	11/10	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。
73	11/10	11/10	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)	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。
74	11/17	11/17	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)	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
75	11/22	11/24	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)	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	11/ 8	11/10	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	11/21	11/24	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。
78	11/ 9	11/13	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	11/27	11/28	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。
80	11/ 6	11/ 7	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 10月10日～10月23日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	11/17	11/20	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 10月24日～11月6日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	10/30	10/31	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)	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	11/ 2	11/ 2	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)	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。
84	11/ 2	11/ 2	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)	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。
85	11/ 7	11/ 7	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)	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。
86	11/22	11/24	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	11/20	11/21	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	11/ 2	11/ 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)	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
89	11/17	11/20	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)	国内における報告 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。
90	11/22	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	11/10	11/13	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。
92	11/ 1	11/ 6	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。
93	11/27	11/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	11/16	11/20	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	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。
95	11/27	11/28	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。
96	11/13	11/17	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。
97	10/30	11/ 1	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	11/ 6	11/ 8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	11/10	11/15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	11/21	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	11/24	11/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	11/10	11/13	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	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	11/24	11/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	11/24	11/28	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	11/28	11/28	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	11/ 7	11/ 8	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)	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	11/20	11/24	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ (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。
3	11/21	11/24	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	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	11/17	11/20	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	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	11/21	11/22	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)	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。
6	11/22	11/29	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、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。
7	11/20	11/28	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、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	11/15	11/17	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)	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。
9	11/22	11/24	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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	11/13	11/13	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	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	11/22	11/22	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	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。
12	11/29	11/30	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD (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	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	11/28	11/29	220012-A	TCD-58205	フェイズⅢ	腹膜透析療法を施行中の慢性腎不全	テルモ (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。

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
14	11/22	11/24	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)	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。
15	11/27	11/28	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)	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。
16	11/ 2	11/ 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。
17	11/22	11/30	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)	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	11/20	11/21	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(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。
19	11/ 7	11/ 8	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。
20	11/ 7	11/ 8	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。
21	11/27	11/28	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、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	11/ 1	11/ 2	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)	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	11/22	11/24	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)	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。
24	11/22	11/22	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	11/22	11/28	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。
26	11/22	11/24	230033-A	OP-724	フェイズⅡ	HCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変	大原薬品工業(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。

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
27	11/30	12/ 1	230036-A	Camizestrant (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	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、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。
28	11/28	11/28	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) 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	11/27	11/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/27	11/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	11/24	11/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	9/ 6	11/ 6	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。
5	10/ 4	11/ 6	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。
6	9/25	11/ 6	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。
7	10/26	11/ 7	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。
8	11/24	11/24	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。
9	11/27	11/28	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。
10	10/31	10/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/22	11/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/21	11/28	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。

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	12/ 1	12/ 1	221005-A	SKD-001	相がないがヒトを対象とした初めての治験となる	肺がん疑い	(株) カネカ	分担医師の追加	承認	12/ 1
2	11/16	11/16	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	11/16
3	11/16	11/16	230033-A	OP-724	フェイズⅡ	HCV・HBV又はNASHに起因する 非代償性肝硬変	大原薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	11/16
4	11/16	11/16	230034-A	AB122	フェイズⅠ	固形がん	大鵬薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	11/16
5	11/ 1	11/ 1	230036-A	Camizestrant (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	アストラゼネカ(株)	分担医師の追加	承認	11/ 1