開催日時 : 2024年 1月 9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、服部 聡、三隅 祐輔、中川 慧、
山本 賢一、山本 智也、植園 法子、鵜飼 万貴子、小門 穂、
山元 宏平、小島 隆夫、浅野 かな子

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	3件	
2) 安全性に関する審議について		資料 2 参照
他施設	68件	
本院	8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	15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	7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	1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	
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	13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02月

2024年2月13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	230048-A	ALXN1850	フェイズⅢ	低ホスファターゼ症	アレクシオンファーマ合同会社	アスホターゼ アルファによる治療歴のある小児（2歳以上12歳未満）の低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象にALXN1850を皮下投与したときの安全性及び有効性をアスホターゼ アルファと比較評価する第3相、ランダム化、オープンラベル、並行群間比較、実薬対照、多施設共同試験	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	230052-A	JNJ-64407564 / JNJ-64007957	フェイズⅠ / Ⅱ	EMDを有する再発又は難治性の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ株式会社	抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びボマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3 相ランダム化試験	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	230053-A	ASP2138	第1/1b相試験		アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2138の第1/1b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	12/15	12/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	12/ 7	12/11	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 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	12/ 7	12/12	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。
4	12/ 1	12/ 4	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。
5	12/15	12/18	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。
6	12/ 6	12/ 8	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	12/ 5	12/ 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)	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	12/12	12/13	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。
9	12/15	12/15	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。
10	12/13	12/13	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。
11	12/15	12/15	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	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	12/ 4	12/ 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。
13	12/15	12/18	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 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。
14	12/12	12/14	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。
15	12/ 8	12/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	12/18	12/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	11/29	11/30	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 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。

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	12/ 6	12/ 7	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。
19	12/13	12/14	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。
20	12/ 1	12/ 4	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。
21	12/15	12/18	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。
22	11/28	11/29	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16日～2023年10月31日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	12/12	12/13	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	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2023年11月01日～2023年11月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	11/30	12/ 4	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。
25	12/14	12/18	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。
26	11/27	11/29	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。
27	12/12	12/14	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 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。
28	12/12	12/18	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)	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	12/14	12/15	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。
30	12/ 5	12/ 7	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。
31	12/ 1	12/ 4	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	12/15	12/18	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A 及びM-darbe	フェイズIII	腎細胞癌	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。

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	12/15	12/15	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。
34	12/ 8	12/11	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	12/15	12/15	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。
36	12/13	12/19	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。
37	12/18	12/18	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。
38	12/ 7	12/ 7	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。
39	12/13	12/13	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	12/14	12/18	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	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	12/11	12/13	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。
42	12/15	12/18	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。
43	12/12	12/13	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(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。
44	12/ 8	12/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	11/28	11/30	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。
46	12/12	12/15	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。
47	11/28	11/30	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。
48	12/11	12/13	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)	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
49	11/29	12/ 1	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。
50	12/ 1	12/ 4	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)	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	12/ 1	12/ 5	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。
52	12/ 1	12/ 5	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。
53	12/ 1	12/ 5	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。
54	12/14	12/15	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。
55	12/18	12/19	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。
56	12/ 6	12/ 7	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。
57	11/30	12/ 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)	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。
58	12/ 6	12/ 7	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。
59	12/ 5	12/ 7	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。
60	11/30	12/ 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)	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	12/ 8	12/11	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。
62	12/ 5	12/ 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(MDT2121 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11月13日～11月26日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	12/15	12/18	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11月30日～12月10日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	12/ 1	12/ 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istol・マイヤーズ スクイブ(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
65	12/15	12/18	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。
66	11/30	12/ 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	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。
67	12/15	12/18	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	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	12/ 8	12/11	230001-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	ICONクリニカルリサーチ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	12/ 5	12/ 7	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	12/14	12/19	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。
71	12/ 8	12/18	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。
72	12/11	12/14	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。
73	12/ 7	12/11	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。
74	11/24	11/29	230036-A	Camizestrant (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	アストラゼネカ(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。
75	12/ 8	12/11	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)	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	12/18	12/19	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 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	12/18	12/18	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	11/29	11/30	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
3	11/30	12/ 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)	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	12/ 5	12/ 6	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。
5	12/18	12/19	200039-A	ALN-TTRSCO2	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	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。
6	12/18	12/19	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。
7	12/ 6	12/ 7	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	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。
8	12/ 8	12/13	210047-A	MK-6482及びMK- 7902/E7080	フェイズIII	腎細胞癌	MSD(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。
9	12/ 7	12/ 7	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。
10	12/18	12/19	220036-A	BYL719	フェイズII		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	12/18	12/21	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、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	12/18	12/21	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、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。
13	12/11	12/12	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)	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	12/ 6	12/ 8	220055-A	R07200220	フェイズIII	ぶどう膜炎黄斑浮腫	中外製薬(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	12/ 6	12/ 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)	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	12/15	12/18	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	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	12/12	12/13	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	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	12/13	12/15	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)	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。
19	12/12	12/13	230044-A	SJP-0008	フェイズⅢ	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬(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。
20	12/18	12/19	230044-A	SJP-0008	フェイズⅢ	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬(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。
21	12/18	12/18	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、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	12/18	12/19	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。
23	12/25	12/25	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	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。
24	12/15	12/18	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	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。

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	12/15	12/15	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	12/ 6	12/ 6	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。
3	12/15	12/18	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。
4	12/15	12/18	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。
5	12/15	12/18	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。
6	12/15	12/18	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。
7	11/17	12/11	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。
8	10/25	12/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	12/18	12/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	12/18	12/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	11/15	12/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	11/30	12/13	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	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	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	分担医師の追加	承認	12/ 1