開催日時 : 2024年 2月13日 (火) 16:00 ~ 16:50
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、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	1件	
コンビネーション薬剤	2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	127件	
本院	19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	2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	15件	

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告		資料 5 参照
実施計画書等の変更報告	2件	
分担医師変更報告	8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	
開発の中止等の報告	2件	
その他の報告	17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03月

2024年3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	230058-A	カミゼストラント (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833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	230059-A	PF-07220060	フェイズⅢ	ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性の進行または転移乳癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3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。
3	230059-2023-0026-A	PF-07220060	フェイズⅢ	ホルモン受容体陽性ヒト上皮増殖因子受容体 2 陰性の進行または転移乳癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼によるHR 陽性／HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象としたPF-07220060の第3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。
4	239011-A	S-005151	フェイズⅠ/Ⅱ	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	冠動脈バイパス手術を施行する 虚血性心筋症患者にレダセムチド (S-005151) を反復静脈内投与した際の安全性、忍容性及び有効性を検討する並行群間プラセボ対照試験 (第Ⅰ/Ⅱ相)	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	1/18	1/19	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マンツル細胞リンパ腫	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。
2	1/25	1/25	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 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。
3	12/21	12/22	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	1/11	1/16	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 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	1/25	1/29	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	1/ 5	1/ 9	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。
7	1/15	1/17	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。
8	1/22	1/24	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	12/19	12/20	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。
10	12/26	1/ 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。
11	12/28	1/ 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)	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	1/10	1/11	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。
13	1/16	1/17	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	1/23	1/24	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	12/20	12/20	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	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。
16	12/21	12/21	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。
17	1/29	1/29	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。

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	1/23	1/24	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	1/22	1/24	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	1/25	1/25	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	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	12/28	1/ 4	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。
22	1/12	1/12	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	本院における報告(第9報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	1/12	1/12	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	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。
24	1/16	1/16	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	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。
25	1/16	1/16	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	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	1/16	1/18	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。
27	1/16	1/18	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。
28	1/23	1/25	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。
29	12/22	12/26	200054-A	LY3410738	フェイズ I	固形がん	日本イーライリリー(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	12/27	1/ 4	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。
31	1/ 9	1/10	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。
32	1/17	1/18	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。
33	1/29	1/29	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。
34	1/29	1/29	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 年次報告 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。
35	1/23	1/24	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。

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	1/ 5	1/ 9	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。
37	1/15	1/17	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。
38	1/22	1/24	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。
39	12/27	1/ 4	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11月16日～2023年11月 30日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	1/12	1/15	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12月1日～2023年12月15 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	1/26	1/29	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12月16日～2023年12月 31日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	1/ 4	1/ 5	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。
43	1/11	1/15	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。
44	1/18	1/22	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。
45	1/11	1/15	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/27	1/ 4	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。
47	1/15	1/16	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。
48	1/ 9	1/11	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。
49	1/16	1/18	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
50	1/ 9	1/11	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。

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
51	1/16	1/18	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)	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。
52	1/24	1/26	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。
53	1/19	1/19	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。
54	1/26	1/26	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)	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。
55	1/29	1/29	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)	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。
56	12/25	12/26	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。
57	1/10	1/11	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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。
58	1/17	1/19	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。
59	1/23	1/24	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。
60	1/ 5	1/ 5	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	1/ 9	1/11	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	1/22	1/29	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。
63	1/24	1/25	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	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。
64	12/22	12/22	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	1/ 5	1/ 5	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。
66	1/22	1/22	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	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。

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
67	1/26	1/26	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	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	1/26	1/26	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。
69	1/10	1/10	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	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。
70	1/12	1/12	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	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。
71	1/15	1/16	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	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。
72	1/18	1/18	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	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。
73	1/19	1/19	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	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。
74	1/24	1/24	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	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。
75	1/25	1/29	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	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。
76	12/25	1/ 4	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	アヅヴィ合同会社	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。
77	1/16	1/18	220002-A	ABBV-383	フェイズI	多発性骨髄腫	アヅヴィ合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	1/23	1/25	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。
79	12/28	1/ 4	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。
80	1/15	1/17	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	12/25	1/ 4	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。

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
82	1/ 5	1/ 9	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。
83	1/12	1/15	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。
84	1/22	1/23	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	12/26	1/ 4	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。
86	1/11	1/15	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。
87	1/12	1/15	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。
88	12/26	1/ 4	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。
89	1/16	1/18	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。
90	12/18	12/20	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)	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	12/29	1/ 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)	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	1/ 5	1/ 9	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。
93	1/24	1/29	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。
94	1/25	1/26	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。
95	12/21	12/22	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	1/12	1/15	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。
97	1/24	1/25	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。
98	12/21	12/22	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	1/12	1/15	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。
100	1/24	1/25	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。
101	12/20	12/22	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。

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
102	1/10	1/12	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。
103	1/24	1/25	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	12/27	1/ 4	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	1/23	1/24	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	12/22	12/25	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。
107	1/16	1/18	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	1/24	1/25	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。
109	1/ 5	1/ 9	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12月11日~12月19日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	1/17	1/18	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12月20日~2024年1月4日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	12/28	12/28	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。
112	1/12	1/12	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	1/ 5	1/ 9	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)	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。
114	1/19	1/22	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。
115	1/26	1/29	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。
116	1/18	1/18	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	1/26	1/29	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
118	1/23	1/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	12/28	1/ 4	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。
120	1/10	1/11	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	1/ 9	1/11	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 措置報告 その他報告(Dear Investigator Letter)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	1/19	1/24	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。
123	12/25	1/ 4	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。
124	1/ 9	1/11	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	1/12	1/15	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	1/24	1/26	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	1/10	1/17	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	1/15	1/16	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	1/18	1/22	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	12/21	12/25	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。
131	12/28	1/ 4	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。
132	1/10	1/16	230034-A	AB122	フェイズ I	固形がん	大鵬薬品工業(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。
133	1/16	1/19	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。
134	1/18	1/24	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。
135	12/22	12/25	230035-A	Zanidatamab(JZP598)	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
136	1/ 5	1/ 9	230035-A	Zanidatamab (JZP598)	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。
137	1/16	1/18	230035-A	Zanidatamab (JZP598)	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。
138	1/26	1/29	230035-A	Zanidatamab (JZP598)	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。
139	1/ 5	1/ 9	230037-A	FPF300	フェイズⅢ	反復性鼻出血を有するオスラー病	藤本製薬(株)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	12/20	12/22	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。
141	1/10	1/12	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。
142	1/17	1/22	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。
143	1/26	1/26	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。
144	1/25	1/25	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	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。
145	1/26	1/29	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	1/25	1/26	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	国内における報告 外国における報告 研究報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

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	12/26	1/ 4	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
2	1/26	1/29	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)	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	1/23	1/24	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。
4	1/25	1/25	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	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	1/10	1/12	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	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。
6	1/23	1/25	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、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	1/23	1/29	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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。
8	1/ 9	1/10	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	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。
9	1/23	1/24	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	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。
10	1/26	1/29	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)	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。
11	1/22	1/24	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。
12	1/23	1/25	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)	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	12/27	1/ 4	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(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。
14	1/25	1/26	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	MSD(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。
15	1/24	1/25	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	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
16	1/22	1/22	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	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	1/25	1/26	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズIII	腎細胞癌	MSD(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。
18	1/10	1/11	220024-A		フェイズI		日本新薬(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。
19	1/24	1/25	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)	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	1/29	2/ 1	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。
21	1/24	1/25	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	1/29	1/29	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	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。
23	1/23	1/26	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	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	1/12	1/15	230002-A	R06867461	フェイズIII	網膜色素線条症	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。
25	12/15	12/26	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)	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	1/23	1/24	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)	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	1/ 5	1/ 9	230037-A	FPF300	フェイズIII	反復性鼻出血を有するオスラー病	藤本製薬(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。
28	1/30	2/ 1	230047-A	R07434656	フェイズIII	IgA腎症	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、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。
29	1/23	1/23	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	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	1/25	1/29	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。

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
31	1/17	1/17	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、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。
32	1/26	1/29	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	11/21	1/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	11/15	1/24	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。
3	1/17	1/19	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	1/11	1/11	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。
5	1/11	1/11	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。
6	1/26	1/29	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。
7	1/17	1/17	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	1/17	1/17	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。
9	1/ 9	1/11	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。
10	1/16	1/17	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	12/25	1/17	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	1/18	1/29	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	1/18	1/29	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。

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
14	1/18	1/29	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。
15	1/22	1/29	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。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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	12/22	12/22	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)	同意説明文書の変更	承認	12/22
2	12/22	12/22	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)	同意説明文書の変更	承認	12/22

分担医師変更報告

5-2

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	審査終了日
1	1/16	1/16	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	分担医師の追加	承認	1/16
2	1/16	1/16	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合同会社	分担医師の追加	承認	1/16
3	1/ 4	1/ 4	230024-A	Dostarlimab	フェイズIII	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(株)	分担医師の追加	承認	1/ 4
4	2/ 1	2/ 1	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	分担医師の追加	承認	2/ 1
5	1/ 4	1/ 4	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	1/ 4
6	1/16	1/16	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	1/16
7	1/16	1/16	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	分担医師の追加	承認	1/16
8	1/ 4	1/ 4	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	1/ 4