

開催日時 : 2024年 3月12日 (火) 16:00 ~ 16:45
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、
中川 慧、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12名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|-----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| コンビネーション薬剤 | 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 | 93件 | |
| 本院 | 10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 | 21件 | |
| 医療機器 治験 | 3件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 11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 | 22件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |
| 6) 継続審議について | 95件 | 資料 6 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 7 参照 |
| 分担医師変更報告 | 3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 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 21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04月

2024年4月16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	230059-C20240701-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	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	239012-A	PSW-1025	フェイズ I	去勢抵抗性前立腺癌	自ら治験を実施する者 核医学診療科 渡部 直史	去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした新規α線核医学治療の第 I 相医師主導治験	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書等に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

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	2/26	2/27	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	2/26	2/26	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	2/ 8	2/16	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	2/22	2/26	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。
5	2/ 2	2/ 5	190045-A	Bimekizumab	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	2/19	2/21	190045-A	Bimekizumab	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	1/30	1/31	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	2/ 6	2/ 7	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	2/13	2/14	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	2/20	2/21	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	2/27	2/27	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	2/26	2/26	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。
13	2/26	2/27	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)	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	1/31	2/ 1	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。
15	2/ 7	2/ 7	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	2/ 7	2/ 7	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	2/ 7	2/ 7	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10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
18	2/ 7	2/ 7	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。
19	2/13	2/14	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	2/20	2/21	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。
21	2/ 6	2/ 7	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。
22	1/23	2/26	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 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	1/31	2/ 1	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 ンズ・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。
24	2/14	2/15	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 ンズ・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。
25	2/26	2/27	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。
26	2/22	2/22	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	2/ 2	2/ 5	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。
28	2/19	2/21	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。
29	2/ 9	2/13	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： 2024年1月1日～2024年1月15 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	2/ 1	2/ 2	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。
31	2/16	2/19	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。
32	2/13	2/13	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4報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2/13	2/13	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。
34	2/14	2/22	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)	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
35	2/ 1	2/ 2	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
36	1/30	2/ 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。
37	2/ 8	2/13	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。
38	2/26	2/27	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)	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	1/30	1/31	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	2/19	2/19	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。
41	2/ 8	2/13	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。
42	2/26	2/27	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。
43	2/ 2	2/ 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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	2/20	2/22	219001-A	ON0-4059	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。
45	2/21	2/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2/26	2/26	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。
47	2/26	2/26	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	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	2/26	2/27	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。
49	2/26	2/27	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	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。

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
50	2/ 5	2/ 6	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。
51	2/21	2/22	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。
52	2/ 1	2/ 2	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。
53	2/ 6	2/ 8	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 クイプ(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	2/16	2/19	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 クイプ(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	1/31	2/ 2	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。
56	2/13	2/15	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。
57	1/29	1/30	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。
58	2/13	2/14	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2/16	2/19	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。
60	2/26	2/27	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。
61	1/31	2/ 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)	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。
62	2/20	2/21	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)	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。
63	1/31	2/ 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)	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	2/20	2/21	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)	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。
65	2/ 5	2/ 7	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。
66	2/14	2/16	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。
67	1/31	2/ 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。
68	2/ 8	2/ 9	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。

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
69	1/30	2/ 1	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 2024年1月5日～2024年1月18日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	2/15	2/16	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 2024年1月22日～2024年2月4日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	2/ 1	2/ 1	221002-A	Cyt-006	ピボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラビューティクス(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。
72	2/ 6	2/ 7	221002-A	Cyt-006	ピボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラビューティクス(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。
73	2/21	2/22	221002-A	Cyt-006	ピボタル試験	原発性直腸癌	サイトリ・セラビューティクス(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。
74	2/ 2	2/ 5	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。
75	2/16	2/19	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。
76	2/26	2/26	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	2/16	2/16	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	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。
78	2/19	2/26	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	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。
79	2/ 1	2/ 2	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。
80	2/16	2/19	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。
81	2/ 1	2/ 2	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。
82	2/20	2/21	230013-A				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。
83	2/ 8	2/13	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。

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	2/15	2/16	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。
85	2/21	2/26	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。
86	2/ 6	2/20	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。
87	1/25	1/30	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。
88	2/ 7	2/15	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。
89	2/13	2/15	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。
90	2/16	2/21	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。
91	2/ 9	2/13	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。
92	2/22	2/26	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。
93	2/15	2/16	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	1/31	2/ 2	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。
95	2/15	2/16	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。
96	1/29	1/30	230047-A	R07434656	フェイズⅢ	IgA腎症	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。
97	2/26	2/26	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	2/26	2/27	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2/22	2/22	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 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。
100	2/26	2/26	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。

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
101	2/13	2/14	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	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。
102	2/21	2/27	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。
103	2/27	2/27	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 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。

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	2/19	2/20	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	2/26	2/27	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	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	1/31	2/ 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)	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	2/ 2	2/ 5	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(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。
5	2/21	2/26	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	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。
6	2/ 5	2/ 6	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	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	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	2/26	2/28	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅡb	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	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。
8	2/19	2/20	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	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。
9	2/20	2/22	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
10	2/14	2/14	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	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。
11	2/19	2/19	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。
12	2/ 8	2/ 8	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	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	2/26	2/26	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	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	2/26	2/28	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。
15	2/26	2/27	220036-A	BYL719	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(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。
16	2/20	2/21	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・サイエンス(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
17	2/26	2/27	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)	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。
18	2/22	2/26	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。
19	2/21	2/22	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)	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	2/ 8	2/ 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)	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。
21	2/13	2/15	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	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。
22	2/26	2/26	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	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。
23	2/15	2/16	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	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	2/22	2/26	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	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。
25	2/20	2/21	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)	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	2/21	2/22	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)	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。
27	2/28	3/ 4	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	2/21	2/22	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。
29	2/ 8	2/ 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	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	2/28	2/29	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)	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。
31	2/26	2/27	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	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。
32	2/26	2/27	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、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
33	2/15	2/26	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	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。
34	2/22	2/22	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、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。
35	2/27	2/27	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。
36	2/27	2/27	239010-A	NPC-12T	フェイズⅣ	限局性皮膚異形成Ⅱ型てんかん	自ら治験を実施する者 小児科 下野 九理子	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。

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	2/26	2/26	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	2/26	2/26	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	2/26	2/26	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。
4	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	2/22	2/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	2/22	2/22	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。
10	2/ 8	2/28	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。
11	2/ 2	2/ 2	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。
12	2/19	2/19	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。
13	1/31	2/14	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。

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	1/29	2/ 7	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。
15	2/ 5	2/ 7	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。
16	2/16	2/22	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。
17	1/ 9	2/15	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。
18	2/26	2/26	229007-A	ニラパリブ、 ピミテスピン	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。
19	2/15	2/26	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。
20	2/26	2/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	1/ 5	2/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	2/21	2/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

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	2/21	2/26	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	新治験責任医師 神経科・精神科 末廣 聖	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) 継続審議について

資料6

番号	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	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	210054-A	rilzabrutinib (PRN1008)	フェイズⅢ	免疫性血小板減少症（ITP）	サノフィ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
41	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	220009-A	HZN-825	フェイズⅡ	全身性強皮症	(株)新日本科学 P P D	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	220024-A		フェイズⅠ		日本新薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	220030-A	NZ-C1909	フェイズⅠ／Ⅱ	腰椎変性疾患	日本臓器製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	220036-A	BYL719	フェイズⅡ		ノバルティス ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	220055-A	R07200220	フェイズⅢ	ぶどう膜炎黄斑浮腫	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
63	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	230013-A				小野薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	230034-A	AB122	フェイズⅠ	固形がん	大鵬薬品工業(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
82	230036-A	Camizestrant (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	230044-A	SJP-0008	フェイズⅢ	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	230047-A	R07434656	フェイズⅢ	IgA腎症	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	239001-A	PT0101	フェイズⅠ/Ⅱ	進行固形がん、HER2陰性再発転移乳がん	自ら治験を実施する者 乳腺・内分泌外科 島津 研三	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

7-1

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	2/16	2/16	220055-A	R07200220	フェイズⅢ	ぶどう膜炎黄斑浮腫	中外製薬(株)	分担医師の追加	承認	2/16
2	3/ 1	3/ 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	3/ 1
3	2/16	2/16	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	分担医師の追加	承認	2/16