

開催日時 : 2024年 8月13日 (火) 16:00 ~ 16:40 (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 : 久保 盾貴、吉田 健史、加藤 恒、服部 聡、三隅 祐輔、
中川 慧、山本 賢一、植園 法子、小門 穂、鵜飼 万貴子、
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 | 4件 |
| 2) 安全性に関する審議について | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 115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 | 15件 |
| 医療機器 治験 | 3件 |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 |
| 医師主導治験 | 6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 | 17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 | 5件 |
| 開発の中止等の報告 | 1件 |
| その他の報告 | 12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09月 2024年9月10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	240020- 240015-A	PF-06821497	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ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	240020- D2000-A	PF-06821497	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたPF-06821497の第Ⅲ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。
3	240025-A	setrusumab	フェイズⅢ	骨形成不全症	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	I型、III型又はIV型骨形成不全症の日本人小児被験者を対象とするsetrusumabの非盲検第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。
4	240029-A	PF-06821497	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497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	6/27	7/ 1	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	7/ 4	7/ 5	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。
3	7/18	7/19	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。
4	7/ 1	7/ 2	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	7/ 8	7/ 9	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。
6	7/16	7/17	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)	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。
7	7/22	7/23	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	7/26	7/26	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。
9	7/26	7/26	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。
10	7/23	7/25	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 その他報告(Periodic Safety Report for GSK2857916: 2023/11/1～2024/4/30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	7/ 2	7/ 3	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。
12	7/12	7/16	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	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	7/ 8	7/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	7/26	7/29	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。
15	7/ 8	7/ 9	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。
16	7/17	7/18	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。
17	7/23	7/24	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・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。

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	7/25	7/25	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。
19	6/27	6/28	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：2024 年5月16日～2024年5月31日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	7/12	7/16	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：2024 年6月1日～2024年6月15日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	7/26	7/29	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	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2024 年6月16日～2024年6月30日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	6/27	7/ 1	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。
23	7/11	7/16	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。
24	7/26	7/29	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	6/27	7/ 1	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。
26	7/19	7/22	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。
27	7/ 2	7/ 3	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。
28	6/24	6/26	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A 及びM-darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
29	7/ 8	7/10	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	7/23	7/25	210048-A	MK-3475, MK-6482, MK-7902/E7080, MK-1308A 及びM-darbe	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
31	7/12	7/16	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。
32	6/24	6/26	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	7/ 8	7/10	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
34	7/23	7/25	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。
35	7/22	7/25	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。
36	7/19	7/23	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	7/16	7/16	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。
38	7/26	7/26	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。
39	7/29	7/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	6/24	6/26	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。
41	7/16	7/18	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	6/28	7/ 1	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。
43	7/12	7/16	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	7/ 4	7/ 8	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	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。
45	7/18	7/19	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	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。
46	7/25	7/26	220017-A	mavacamten	フェイズⅢ	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。
47	6/26	7/ 1	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。
48	7/11	7/16	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。
49	7/25	7/26	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。
50	6/25	6/26	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)	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	7/25	7/29	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 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
52	6/26	6/28	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)	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	7/ 5	7/ 8	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。
54	7/ 5	7/ 8	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。
55	7/ 6	7/ 8	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。
56	7/10	7/11	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。
57	7/16	7/16	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。
58	7/18	7/22	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。
59	7/ 2	7/ 3	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)	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	7/ 4	7/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	7/17	7/18	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	7/ 2	7/ 3	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)	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	7/ 4	7/ 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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	7/17	7/18	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	7/ 1	7/ 3	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。
66	7/ 8	7/10	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	7/16	7/18	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。
68	6/28	7/ 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。
69	7/ 9	7/10	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。
70	6/26	6/27	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5月31日 ～2024年6月12日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	7/ 5	7/ 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)	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6月14日 ～2024年6月25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
72	7/24	7/26	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)	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7月1日～2024年7月8日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	7/ 3	7/ 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
74	7/ 5	7/ 8	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	7/19	7/22	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	7/19	7/25	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。
77	7/ 2	7/ 3	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。
78	7/25	7/26	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。
79	7/ 1	7/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	7/12	7/16	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。
81	7/17	7/22	230024-A	Dostarlimab	フェイズⅢ	結腸癌	グラクソ・スミスクライン(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。
82	7/17	7/17	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。
83	6/21	6/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	6/28	7/ 2	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。
85	7/ 5	7/11	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。
86	7/12	7/16	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。
87	7/19	7/22	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。

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
88	7/25	7/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	7/ 1	7/ 3	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。
90	7/18	7/22	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。
91	7/25	7/26	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。
92	7/ 4	7/ 8	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。
93	7/11	7/16	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	7/19	7/19	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)	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。
95	7/18	7/22	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。
96	7/23	7/23	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)	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。
97	6/25	6/26	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)	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。
98	7/25	7/29	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)	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。
99	7/ 1	7/ 2	230053-A	ASP2138	第1/1b相試験		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。
100	7/ 8	7/ 9	230053-A	ASP2138	第1/1b相試験		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。
101	7/16	7/17	230053-A	ASP2138	第1/1b相試験		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。
102	7/22	7/23	230053-A	ASP2138	第1/1b相試験		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。
103	7/26	7/29	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)	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	7/23	7/29	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)	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
105	7/19	7/29	230059-24-S01-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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	7/11	7/29	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)	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	7/22	7/29	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)	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	7/ 8	7/29	230059-S2409-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)	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	7/22	7/29	230059-S2409-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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	7/23	7/23	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。
111	7/26	7/29	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	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。
112	7/25	7/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	7/25	7/26	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 措置報告 研究報告 最新の科学的知見を記載した文	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	6/26	6/28	240001-A	NT 201	フェイズⅢ	瘻性斜頸	帝人ファーマ(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。
115	6/26	6/28	240002-A	NT 201	フェイズⅢ	眼瞼瘻攣	帝人ファーマ(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。
116	7/12	7/16	240002-A	NT 201	フェイズⅢ	眼瞼瘻攣	帝人ファーマ(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。
117	5/14	7/29	240007-A	JNJ-79635322	フェイズⅠ	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。
118	5/28	7/29	240007-A	JNJ-79635322	フェイズⅠ	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。
119	6/11	7/29	240007-A	JNJ-79635322	フェイズⅠ	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。
120	6/25	7/29	240007-A	JNJ-79635322	フェイズⅠ	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。
121	7/25	7/29	240007-A	JNJ-79635322	フェイズⅠ	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。

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
122	6/28	7/ 2	240010-A	Trastuzumab deruxtecan (T- DXd, DS-8201a, fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	フェイズⅡ	固形癌	第一三共(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	7/12	7/16	240010-A	Trastuzumab deruxtecan (T- DXd, DS-8201a, fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	フェイズⅡ	固形癌	第一三共(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。
124	7/26	7/29	240010-A	Trastuzumab deruxtecan (T- DXd, DS-8201a, fam-trastuzumab deruxtecan-nxki)	フェイズⅡ	固形癌	第一三共(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。
125	7/19	7/22	240011-A	ABBV-383	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	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。

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	7/ 3	7/ 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)	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	7/26	7/26	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。
3	7/22	7/24	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。
4	7/25	7/26	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	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。
5	7/26	7/29	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(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。
6	7/26	7/31	210047-A	MK-6482及び MK-7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。
7	7/ 8	7/10	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。
8	7/19	7/23	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	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	7/26	7/26	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。
10	7/19	7/22	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	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	7/23	7/26	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)	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	7/25	7/26	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	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	7/10	7/11	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。
14	7/10	7/11	230002-A	R06867461	フェイズⅢ	網膜色素線条症	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。
15	7/22	7/25	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。
16	7/16	7/19	230034-A	AB122	フェイズⅠ	固形がん	大鵬薬品工業(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。
17	6/28	7/ 1	230036-A	Camizestrant (AZD9833)	フェイズⅢ	乳がん	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。

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	7/25	7/26	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、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。
19	7/18	7/23	230047-A	R07434656	フェイズⅢ	IgA腎症	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。
20	7/26	8/ 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	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	7/ 1	7/ 3	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)	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	7/16	7/16	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。
23	7/18	7/23	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	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。
24	7/25	7/26	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	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。
25	7/25	7/30	240012-A	AZD5305, AZD9833, ZD9393	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、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。
26	8/ 1	8/ 1	240020-A	PF-06821497	フェイズⅢ	転移性去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。

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	7/26	7/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	7/25	7/25	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。
3	6/26	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	7/ 5	7/ 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/17	7/24	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	7/22	7/24	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	7/ 9	7/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	7/ 2	7/ 2	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。
9	7/11	7/11	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	7/16	7/25	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。
11	6/10	7/25	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	7/19	7/25	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	7/19	7/25	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	7/23	7/23	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。

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
15	7/25	7/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	6/24	6/27	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	7/24	7/25	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	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	7/ 1	7/ 1	210047-A	MK-6482及びMK-7902/E7080	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D (株)	分担医師の削除	承認	7/ 1
2	7/ 1	7/ 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	M S D (株)	分担医師の削除	承認	7/ 1
3	7/16	7/16	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)	分担医師の追加	承認	7/16
4	7/16	7/16	230044-A	SJP-0008	フェイズⅢ	網膜中心動脈閉塞症	千寿製薬(株)	分担医師の追加	承認	7/16
5	7/ 5	7/16	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)	分担医師の追加、削除	承認	7/16