

西暦2024年08月13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 : 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 聰、三隅 祐輔、
中川 慧、山本 賢一、植園 法子、小門 穂、鶴飼 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 医薬品 治験 | 4件 | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について 他施設 本院 | 115件 10件 | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について 医薬品 治験 医療機器 治験 再生医療等製品 治験 コンビネーション薬剤 医師主導治験 | 15件 3件 1件 1件 6件 | 資料 3 参照 |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について 医師主導治験 | 17件 | 資料 4 参照 |

【2. 報告事項】

| | | |
|---|-----------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 分担医師変更報告 ・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。 | 5件 | 資料 5 参照 |
| 2) その他の報告 終了報告 開発の中止等の報告 その他の報告 ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | 5件 1件 12件 | |

【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。 |
| 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・バイオサイエンシズ・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。 |
| 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・バイオサイエンシズ・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。 |

| 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 サービシーズ 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 サービシーズ 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 サービシーズ 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 | 慢性骨髓性白血病 | 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 | 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。 |
| 35 | 7/22 | 7/25 | 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。 |
| 36 | 7/19 | 7/23 | 219002-A | Niraparib | フェイズII | 胆道癌、膀胱癌、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・難治性婦人科希少疾患 | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 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 | 7/ 8 | 7/10 | 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 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 | 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。 |
| 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。 |
| 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 | IDE-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 | 痙性斜頸 | 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 | 眼瞼痙攣 | 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 | 眼瞼痙攣 | 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 | 多発性骨髓腫 | 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) 陽性の転移性肺腺癌患者 | 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 | M S D(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 | M S D(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、膀胱癌、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-cell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, Z D9393 | 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 隆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 |