

開催日時 : 2024年 8月27日 (火) 16:00 ~17:15 (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 : 島津 研三、池田 学、中神 啓徳、臼井 審一、秋田 裕史、
中村 歩、天野 美希、山本 奈津子、鵜飼 万貴子、小島 隆夫、
末澤 克己、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 |
| 医薬品 治験 | 4件 | |
| 使用成績調査 | 5件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 154件 | |
| 本院 | 13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 | 35件 | |
| 医療機器 治験 | 1件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 3件 | |
| コンビネーション薬剤 | 2件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 4 参照 |
| 分担医師変更報告 | 10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 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| 開発の中止等の報告 | 4件 | |
| その他の報告 | 24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B)

■次回治験審査委員会について

西暦2024年09月 2024年9月24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	240008-B	LNP023	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIptacopan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。
2	240026-B	AOC 1001	フェイズⅢ	筋強直性ジストロフィー1型	メドペイス・ジャパン株式会社	筋強直性ジストロフィー1型治療薬としてのAOC 1001静注用の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、国際共同試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。 しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	240027-B	DS-3201b, DS-1062a, DS-8201a	フェイズⅠ	固形癌	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I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	240028-B		フェイズⅠ		小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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。

他、使用成績調査5件が承認となった

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	7/12	7/16	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	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。
2	8/ 9	8/13	135016	AMN107	フェイズⅡ	慢性期慢性骨髄性白血病	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。
3	7/26	7/29	146007	SGN-35	フェイズⅢ	進行期古典的ホジキンリンパ腫	武田薬品工業(株)	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	7/11	7/12	146048		フェイズⅠ/Ⅱ	異染性白質ジストロフィー	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。
5	7/19	7/22	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	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。
6	8/ 5	8/ 7	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	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。
7	8/ 8	8/13	168046	ONO-4538	フェイズⅢ	食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者	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。
8	8/ 9	8/ 9	168402	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス合同会社	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。
9	8/ 2	8/ 5	179070	R05541077 (Polatuzumab Vedotin)	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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。
10	8/ 3	8/ 5	179401	EWJ-003	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズライフサイエンス合同会社	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	7/16	7/18	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	8/ 5	8/ 6	180010-B	ベネトクラクス (ABT-199)	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	7/12	7/16	180050-B	Brivaracetam (ucb 34714)	フェイズⅢ	てんかん	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。
14	7/16	7/18	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	アッヴィ合同会社		審議の結果、治験の継続が承認された。
15	8/ 5	8/ 6	190034-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅠ	骨髄増殖性腫瘍	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。
16	7/17	7/19	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。
17	7/29	7/31	190035-B	BAN2401	フェイズⅢ	アルツハイマー病	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。

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	7/19	7/22	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	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。
19	7/19	7/22	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	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。
20	8/ 1	8/ 5	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	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。
21	8/ 7	8/ 9	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテラト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	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。
22	7/31	8/ 1	190056-B	BIIB067	フェイズⅢ	スーパーオキシドジスムターゼ1変異と確定された筋萎縮性側索硬化症	バイオジェン・ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	7/11	7/16	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティス 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。
24	8/ 8	8/13	192003-B	CTL019	フェイズⅢ	B細胞性急性リンパ芽球性白血病、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ノバルティス 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。
25	7/16	7/18	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社		審議の結果、治験の継続が承認された。
26	8/ 5	8/ 6	200019-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
27	7/16	7/18	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社		審議の結果、治験の継続が承認された。
28	7/26	7/31	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
29	7/29	8/ 2	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	アッヴィ合同会社	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。
30	8/ 5	8/ 6	200020-B	Navitoclax (ABT-263)	フェイズⅢ	骨髄線維症	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。
31	7/12	7/16	200021-B	R07112689	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
32	7/29	7/29	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(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。
33	7/29	7/29	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア ジャパン(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。

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	8/ 9	8/13	200044-B	P1101	フェイズⅡ	真性多血症	ファーマエッセンシア 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。
35	8/ 1	8/ 5	200051-B	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。
36	7/18	7/19	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	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。
37	8/ 1	8/ 2	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	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。
38	7/11	7/17	200062-B	トラスツズマブデルクステカン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	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。
39	7/22	7/22	200062-B	トラスツズマブデルクステカン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	第一三共(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。
40	7/25	7/30	200062-B	トラスツズマブデルクステカン	フェイズⅢ	各種悪性腫瘍	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。
41	8/ 9	8/13	200064-B	ラブリズマブ	フェイズⅢ	造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症 (HSCT-TMA)	アレクシオンファーマ合同会社	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	7/17	7/24	202002-B	OPC-415	フェイズⅠ/Ⅱ	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬(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。
43	7/11	7/16	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	外国における報告 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	7/25	7/26	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		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。
45	8/ 8	8/13	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	外国における報告 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	7/ 8	7/10	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	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。
47	8/ 6	8/ 7	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	中外製薬(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。
48	7/10	7/12	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多発性骨髄腫	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。
49	7/22	7/24	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多発性骨髄腫	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。
50	7/31	8/ 2	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多発性骨髄腫	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。
51	8/ 5	8/ 7	210012-B		フェイズⅢ	再発難治・多発性骨髄腫	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。
52	7/18	7/18	210017-B	R05333787	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	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。
53	7/19	7/22	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	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。
54	8/ 2	8/ 5	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	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。

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
55	7/31	8/ 2	210021-B	IDEC-C2B8-SC	フェイズⅢ	CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫	全薬工業(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。
56	7/26	7/29	210024-B	Felzartamab (MOR202)	フェイズⅡa	IgA腎症	(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。
57	7/12	7/16	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	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。
58	7/26	7/29	210026-B	UCB7665	フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患	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。
59	7/18	7/22	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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。
60	7/19	7/22	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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。
61	8/ 1	8/ 5	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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。
62	8/ 2	8/ 5	210034-B	ONO-4538・イピリムマブ	フェイズⅢ	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	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。
63	7/11	7/16	210043-B	LNP023	フェイズⅢ	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)	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。
64	7/22	7/24	210050-B	AMG 510、AMG 954	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	8/ 2	8/ 5	210050-B	AMG 510、AMG 954	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	アムジェン(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。
66	8/ 8	8/ 9	211002-B	AMJ-504	フェイズⅢ	症候性重度三尖弁閉鎖不全症	アボットメディカルジャパン合同会社	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。
67	7/19	7/22	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	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。
68	8/ 2	8/ 5	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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。
69	7/31	8/ 2	220003-B		フェイズⅠ		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。
70	7/11	7/16	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	シミック(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。
71	8/ 6	8/ 8	220004-B		フェイズⅢ	短腸症候群	シミック(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。
72	7/ 8	7/ 9	220007-B	INCMOR00208, INCMOR0208_Lenalido	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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。

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
73	7/23	7/24	220007-B	INCMOR00208, INCMOR00208_Lenalido	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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。
74	8/ 6	8/ 7	220007-B	INCMOR00208, INCMOR00208_Lenalido	フェイズⅢ	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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。
75	7/18	7/19	220013-B	BMS-986213	フェイズⅢ	治療歴のある転移性結腸・直腸癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	7/30	7/31	220013-B	BMS-986213	フェイズⅢ	治療歴のある転移性結腸・直腸癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	8/ 2	8/ 5	220013-B	BMS-986213	フェイズⅢ	治療歴のある転移性結腸・直腸癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	8/ 5	8/ 7	220013-B	BMS-986213	フェイズⅢ	治療歴のある転移性結腸・直腸癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	7/18	7/19	220014-B		フェイズⅢ	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD)	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。
80	7/10	7/11	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
81	7/24	7/25	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
82	8/ 8	8/ 9	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
83	7/29	7/30	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(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。
84	8/ 9	8/ 9	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(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。
85	8/ 9	8/13	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(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。
86	7/30	8/ 7	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ(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。
87	7/12	7/16	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	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。
88	8/ 9	8/13	220025-B	LOU064	フェイズⅢ	多発性硬化症	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。
89	7/12	7/16	220027-B	AAA617/AAA517JPN/EZ R001	フェイズⅢ	前立腺癌	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。
90	8/ 9	8/13	220027-B	AAA617/AAA517JPN/EZ R001	フェイズⅢ	前立腺癌	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。
91	7/ 8	7/10	220028-B	アテゾリズマブ、レンパチニブ、ソラフェニブ	フェイズⅢ	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。

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
92	8/ 6	8/ 7	220028-B	アテゾリズマブ、レンパチニブ、ソラフェニブ	フェイズⅢ	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	7/22	7/24	220031-B	Bemarituzumab (AMG552)	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
94	8/ 2	8/ 5	220031-B	Bemarituzumab (AMG552)	フェイズⅢ	胃癌及び食道胃接合部癌	アムジェン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	8/ 9	8/13	220032-B	Datopotamab deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、胃がん、大腸がん	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。
96	7/18	7/19	220033-B	BIIB037	フェイズⅢ	アルツハイマー病	バイオジェン・ジャパン(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。
97	7/22	7/24	220037-B	AMG890	フェイズⅢ	心血管疾患	アムジェン(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。
98	8/ 2	8/ 5	220037-B	AMG890	フェイズⅢ	心血管疾患	アムジェン(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。
99	7/ 5	7/12	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	シミック(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	7/24	8/ 1	220039-B	APL-2	フェイズⅢ	寒冷凝集素症 (CAD)	シミック(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。
101	7/18	7/22	220040-B	GWP42003-P	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	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。
102	7/31	8/ 2	220040-B	GWP42003-P	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症	IQVIA サービスーズ 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。
103	7/11	7/16	220043-B	ARV-471	フェイズⅢ	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER+/HER2-進行乳癌	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	7/26	7/29	220043-B	ARV-471	フェイズⅢ	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER+/HER2-進行乳癌	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。
105	8/ 8	8/13	220043-B	ARV-471	フェイズⅢ	進行癌に対する内分泌療法をベースとした治療に疾患進行したER+/HER2-進行乳癌	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。
106	7/ 8	7/ 9	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	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。
107	7/22	7/25	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	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。

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
108	8/ 2	8/ 6	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	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。
109	7/18	7/19	220052-B			視神経脊髄炎関連疾患	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。
110	7/18	7/19	220053-B	SA237	フェイズⅢ	自己免疫介在性脳炎	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。
111	7/16	7/18	220056-B	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫	アッヴィ合同会社	国内における報告 外国における報告 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。
112	8/ 5	8/ 6	220056-B	ABBV-GMAB-3013 (Epcoritamab)	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫	アッヴィ合同会社	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。
113	7/26	7/29	230004-B	JNJ-80202135	フェイズⅡ/Ⅲ	温式自己免疫性溶血性貧血	ヤンセンファーマ(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。
114	7/ 8	7/ 9	230005-B	Tucatinib	フェイズⅢ	HER2 陽性転移性結腸直腸癌	IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社	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。
115	7/23	7/24	230005-B	Tucatinib	フェイズⅢ	HER2 陽性転移性結腸直腸癌	IQVIA サービシーズ 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。
116	8/ 9	8/13	230005-B	Tucatinib	フェイズⅢ	HER2 陽性転移性結腸直腸癌	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	7/10	7/11	230006-B		フェイズⅠ		中外製薬(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。
118	7/24	7/25	230006-B		フェイズⅠ		中外製薬(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。
119	7/29	7/31	230006-B		フェイズⅠ		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。
120	8/ 8	8/ 9	230009-B	VAY736IV	フェイズⅢ	温式自己免疫性溶血性貧血	ノバルティス 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。
121	8/ 8	8/ 9	230010-B	VAY736IV	フェイズⅢ	特発性血小板減少性紫斑病	ノバルティス 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。
122	7/12	7/16	230014-B	IMVT-1401	フェイズⅢ	全身型重症筋無力症	サイネオス・ヘルス・クリニック(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/ 9	7/12	230015-B	A4250	フェイズⅢ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)	ジェダイトメディスン(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。
124	7/31	8/ 2	230015-B	A4250	フェイズⅢ	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)	ジェダイトメディスン(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。

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
125	7/24	7/26	230016-B	Disitamab Vedotin(RC48-ADC)、 NA	フェイズⅡ	尿路上皮癌	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。
126	8/ 6	8/ 7	230016-B	Disitamab Vedotin(RC48-ADC)、 NA	フェイズⅡ	尿路上皮癌	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。
127	7/12	7/16	230017-B	HBI- 8000/tucidinostat	フェイズⅢ	転移性又は切除不能な悪性黒色腫	パレクセル・インターナシヨ ナル(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。
128	7/29	7/31	230017-B	HBI- 8000/tucidinostat	フェイズⅢ	転移性又は切除不能な悪性黒色腫	パレクセル・インターナシヨ ナル(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。
129	7/29	7/29	230019-B	CNT01959	フェイズⅢ	肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者	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。
130	8/ 7	8/ 8	230020-B	MK-7902/E7080, MK- 3475	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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。
131	7/18	8/13	230026-B	Ziltivekimab	フェイズⅢ	全身性の炎症を有するHFmrEF 又は HFpEF 患者	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。
132	8/ 1	8/13	230026-B	Ziltivekimab	フェイズⅢ	全身性の炎症を有するHFmrEF 又は HFpEF 患者	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が 承認された。
133	7/12	7/16	230027-B	PRX-102	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	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。
134	8/ 9	8/13	230027-B	PRX-102	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	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。
135	8/ 6	8/ 8	230028-B	JNJ-70033093;BMS- 986177 (milvexian)	フェイズⅢ	急性期虚血性脳卒中又は高リスク 過性脳虚血発作	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。
136	7/10	7/12	230029-B	PTC857	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	Worldwide Clinical T rials Japan(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。
137	7/ 8	7/10	230030-B	BAY1841788	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
138	7/23	7/25	230030-B	BAY1841788	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
139	8/ 7	8/ 8	230030-B	BAY1841788	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
140	7/30	8/ 1	230040-B	BIIB059	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚エリテマトーデス	パイオジェン・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。
141	7/10	7/12	230041-B	MEDI5752	フェイズⅢ	子宮頸癌	アストラゼネカ(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。
142	7/26	7/29	230041-B	MEDI5752	フェイズⅢ	子宮頸癌	アストラゼネカ(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
143	7/12	7/16	230043-B	アテゾリズマブ (MPDL3280A) , ベバ シズマブ (R04876646) , チラ ゴルマブ (R07092284)	フェイズⅢ	未治療の局所進行又は転移性肝細胞 癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が 承認された。
144	7/29	7/31	230043-B	アテゾリズマブ (MPDL3280A) , ベバ シズマブ (R04876646) , チラ ゴルマブ (R07092284)	フェイズⅢ	未治療の局所進行又は転移性肝細胞 癌	中外製薬(株)	国内における報告 外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が 承認された。
145	8/ 6	8/ 8	230045-B	JNJ-70033093;BMS- 986177 (milvexian)	フェイズⅢ	心房細動	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。
146	7/25	7/29	230046-B	JNJ-77242113	フェイズⅢ	中等症から重症の局面型乾癬	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。
147	7/10	7/11	230049-B	アニフロルマブ	フェイズⅢ	全身性強皮症	アストラゼネカ(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。
148	7/25	7/29	230050-B	JNJ-64407564/JNJ- 64007957	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。
149	7/ 9	7/10	230054-B	Dostarlimab	フェイズⅡ	直腸癌	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。
150	7/31	8/ 1	230054-B	Dostarlimab	フェイズⅡ	直腸癌	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。
151	8/ 8	8/ 9	230054-B	Dostarlimab	フェイズⅡ	直腸癌	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。
152	7/18	7/19	230057-B	Obexelimab	フェイズⅢ	温式自己免疫性溶血性貧血	(株)新日本科学P P D	国内における報告	審議の結果、治験の継続が 承認された。
153	7/29	7/31	230057-B	Obexelimab	フェイズⅢ	温式自己免疫性溶血性貧血	(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。
154	7/16	7/17	230061-B	ウパダシチニブ	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
155	8/ 5	8/ 6	230061-B	ウパダシチニブ	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
156	7/18	7/22	232001-B	Axicabtagene Ciloleucel	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンシズ(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。
157	7/31	8/ 2	232001-B	Axicabtagene Ciloleucel	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンシズ(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。
158	7/26	7/29	232002-B	Axicabtagene Ciloleucel	フェイズⅢb	イエスカルト点滴静注の添付文書に 記載の承認された適応症	ICONクリニカルリサーチ合同 会社	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
159	8/ 9	8/13	232002-B	Axicabtagene Ciloleucel	フェイズⅢb	イエスカルタ点滴静注の添付文書に 記載の承認された適応症	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。
160	7/ 9	7/12	240009-B	A4250	フェイズⅢ	アラジール症候群	ジェダイトメディスン(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。
161	7/31	8/ 2	240009-B	A4250	フェイズⅢ	アラジール症候群	ジェダイトメディスン(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。
162	6/26	8/13	240018-B	Povorcitinib (INCB054707)	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
163	7/12	8/13	240018-B	Povorcitinib (INCB054707)	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
164	7/23	8/13	240018-B	Povorcitinib (INCB054707)	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
165	8/ 9	8/13	240018-B	Povorcitinib (INCB054707)	フェイズⅢ	非分節型白斑	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。
166	7/10	7/11	240101-B	トフェルセン (BIIB067)	拡大治験	スーパーオキシドジスムターゼ1 (SOD1) 遺伝子変異による筋萎縮性 側索硬化症 (ALS)	バイオジェン・ジャパン(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。
167	7/26	7/29	240101-B	トフェルセン (BIIB067)	拡大治験	スーパーオキシドジスムターゼ1 (SOD1) 遺伝子変異による筋萎縮性 側索硬化症 (ALS)	バイオジェン・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。

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	8/13	8/14	179003		フェイズⅠ/Ⅱ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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。
2	7/31	8/16	180033-B	ONO-4059	フェイズⅡ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	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。
3	7/29	7/31	180046-B		フェイズⅢ	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者	アストラゼネカ(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。
4	8/ 7	8/ 8	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) 又はミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(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。
5	8/ 6	8/ 7	200043-B		フェイズⅠ/Ⅱ		IQVIA サービスーズジャパン合同会社	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	7/23	7/25	200061-B	NN9535	フェイズⅢ	非アルコール性脂肪肝炎	ノボ ノルディスクファーマ(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。
7	8/ 9	8/14	202002-B	OPC-415	フェイズⅠ/Ⅱ	MMG49抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者	大塚製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	8/22	8/26	210005-B		フェイズⅢ	高リスク筋層浸潤性膀胱癌	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	7/26	7/29	210018-B	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢感受性前立腺癌	ファイザー(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。
10	8/ 1	8/ 2	210201-B	JR-141	フェイズⅣ	ムコ多糖症Ⅱ型	J C R 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	8/ 7	8/ 9	212001-B	JCAR017	フェイズⅢ	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 (添付文書の「効能、効果又は性能」に従う)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/19	7/22	220016-B	NPC-12Y	フェイズⅢ	結節性硬化症	ノーベルファーマ(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。
13	7/30	8/ 7	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ(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。
14	7/17	7/19	220027-B	AAA617/AAA517JPN/EZR001	フェイズⅢ	前立腺癌	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。
15	8/ 9	8/13	220032-B	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、胃がん、大腸がん	第一三共(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。
16	7/10	7/11	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスクファーマ(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。

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	8/ 6	8/13	220047-B	NN9838	フェイズⅢ	肥満症	ノボ ノルディスク 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。
18	8/ 9	8/14	221003-B	PRDS-001	フェイズⅢ	高血圧	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。
19	8/ 1	8/ 5	230006-B		フェイズⅠ		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。
20	7/16	7/25	230016-B	Disitamab Vedotin(RC48- ADC)、NA	フェイズⅡ	尿路上皮癌	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。
21	8/ 6	8/ 7	230017-B	HBI- 8000/tucidinostat	フェイズⅢ	転移性又は切除不能な悪性黒色 腫	パレクセル・インター ナショナル(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	8/ 7	8/ 8	230020-B	MK-7902/E7080, MK- 3475	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	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。
23	8/ 9	8/ 9	230022-B	BI 685509	フェイズⅡ	強皮症	日本ベーリンガーイン ゲルハイム(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。
24	8/ 9	8/15	230026-B	Ziltivekimab	フェイズⅢ	全身性の炎症を有するHFmrEF 又はHFpEF 患者	ノボ ノルディスク 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。
25	8/ 9	8/13	230027-B	PRX-102	フェイズⅡ/Ⅲ	ファブリー病	ICONクリニカルリサー チ合同会社	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。
26	8/ 9	8/14	230028-B	JNJ-70033093;BMS- 986177 (milvexian)	フェイズⅢ	急性期虚血性脳卒中又は高リス クー過性脳虚血発作	ヤンセンファーマ(株)	治験実施計画書の変更、同意説 明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続 に問題ないことで承認された。
27	8/ 8	8/14	230029-B	PTC857	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	Worldwide Clinical Trials Japan(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。
28	7/31	8/ 5	230030-B	BAY1841788	フェイズⅢ	前立腺癌	バイエル薬品(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。
29	8/ 8	8/13	230040-B	BIIB059	フェイズⅡ/Ⅲ	皮膚エリテマトーデス	バイオジェン・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。
30	7/19	7/29	230041-B	MEDI5752	フェイズⅢ	子宮頸癌	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。
31	8/ 9	8/13	230041-B	MEDI5752	フェイズⅢ	子宮頸癌	アストラゼネカ(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。
32	7/12	7/16	230043-B	アテゾリズマブ (MPDL3280A) , ベ バシズマブ (R04876646) , チ ラゴルマブ (R07092284)	フェイズⅢ	未治療の局所進行又は転移性肝 細胞癌	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。
33	8/ 8	8/13	230049-B	アニフロルマブ	フェイズⅢ	全身性強皮症	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。

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	8/ 7	8/ 9	230050-B	JNJ-64407564/JNJ-64007957	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。
35	8/ 6	8/ 8	230056-B	SK-5307	フェイズⅡ/Ⅲ	先端巨大症患者、下垂体性巨人症患者	(株)三和化学研究所	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。
36	8/ 9	8/13	230057-B	Obexelimab	フェイズⅢ	温式自己免疫性溶血性貧血	(株)新日本科学 P P D	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。
37	7/29	7/30	230063-B	-	該当無し	軟骨低形成症	ICON クリニカルリサーチ合同会社	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。
38	8/ 5	8/ 6	232001-B	Axicabtagene Ciloleucel	フェイズⅢ	濾胞性リンパ腫	ギリアド・サイエンシズ(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。
39	8/ 8	8/ 9	240004-B	RAY121	フェイズⅠb		中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
40	8/ 9	8/13	240015-B	MK-5684	フェイズⅢ	転移性前立腺癌	M S D (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。
41	8/ 9	8/13	240016-B	MK-5684	フェイズⅢ	転移性前立腺癌	M S D (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。

分担医師変更報告

4-1

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	8/ 1	8/ 1	190055-B	ONO-4538 / BMS-734016	フェイズⅢ	高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はミスマッチ修復機構欠損（dMMR）を有する転移性結腸・直腸がん	小野薬品工業(株)	分担医師の追加	承認	8/ 1
2	8/ 1	8/ 1	200049-B	E7389-LF/ONO-4538	フェイズⅠ/Ⅱ	胃癌/食道癌/小細胞肺癌	エーザイ(株)	分担医師の削除	承認	8/ 1
3	7/25	7/25	210004-B		フェイズⅠ/Ⅱ		第一三共(株)	分担医師の追加	承認	7/25
4	8/ 1	8/ 1	220021-B	S-005151	フェイズⅡ	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬(株)	分担医師の追加	承認	8/ 1
5	7/ 1	7/ 1	220022-B	CYH33	フェイズⅡ	再発／持続性の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜明細胞癌	日本臨床研究オペレーションズ(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/ 1
6	7/16	7/16	220032-B	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	フェイズⅡ	子宮体がん、卵巣がん、前立腺がん、胃がん、大腸がん	第一三共(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/16
7	7/16	7/16	230005-B	Tucatinib	フェイズⅢ	HER2 陽性転移性結腸直腸癌	IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	分担医師の追加	承認	7/16
8	7/16	7/16	230006-B		フェイズⅠ		中外製薬(株)	分担医師の削除・追加	承認	7/16
9	8/ 1	8/ 1	230041-B	MEDI5752	フェイズⅢ	子宮頸癌	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	8/ 1
10	8/ 1	8/ 1	240101-B	トフェルセン (BIIB067)	拡大治験	スーパーオキシドジスムターゼ1 (SOD1) 遺伝子変異による筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	バイオジェン・ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	8/ 1