

西暦2021年11月09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 : 2021年11月 9日 (火) 16:00 ~ 16:45 (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 : 藤野 裕士、服部 聰、清原 英司、河村 拓史、上田 宏達、
 山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、山元 宏平、小島 隆夫、
 疋田 宗生、北野 義幸、馬場 幸子

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 | 2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 | 71件 13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 コンビネーション薬剤 医師主導治験 | 13件 1件 13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 | 51件 | 資料 4 参照 |

【2. 報告事項】

| | | |
|--|-----------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 実施計画書等の変更報告 ・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。 | 1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。 | 2件 0件 15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2021年12月 2021年12月14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 | 210036-A | INCB050465 | フェイズⅢ | 原発性温式自己免疫性溶血性貧血 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)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 | 210037-A | ALXN1210 | フェイズⅡ/Ⅲ | 皮膚筋炎 | アレクシオンファーマ合同会社 | 成人皮膚筋炎患者を対象としたラブリズマブとプラセボとの比較 | 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 | 10/22 | 10/22 | 189004-A | ニボルマブ | フェイズII | 再発難治性末梢性T細胞リンパ腫 | 自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎 | 国内における報告 外国における報告 その他報告(添付文書) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 2 | 10/22 | 10/22 | 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 | 10/20 | 10/20 | 189007-A | GEN0101/MK-3475 | フェイズI / II | 悪性黒色腫 | 自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤 | 国内における報告 外国における報告 研究報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 4 | 10/21 | 10/21 | 189009-A | IDEC-C2B8 | フェイズIII | 小児期発症の特発性ネフローゼ症候群 | 自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生 | その他報告(リツキサン添付文書の改訂) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5 | 9/29 | 10/ 1 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズIII | 進行胆道癌 | 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。 |
| 6 | 10/ 6 | 10/ 7 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズIII | 進行胆道癌 | 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。 |
| 7 | 10/13 | 10/14 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズIII | 進行胆道癌 | 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。 |
| 8 | 10/20 | 10/21 | 190016-A | INCB054828 | フェイズIII | 胆管癌 | 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。 |
| 9 | 10/ 1 | 10/ 4 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | 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。 |
| 10 | 10/15 | 10/18 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | 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。 |
| 11 | 10/ 1 | 10/ 4 | 190022-A | REGN1500 | フェイズIII | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体 | パレクセル・インターナショナル(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。 |
| 12 | 10/ 1 | 10/ 4 | 190024-A | Bimekizumab | フェイズIII | 活動性強直性脊椎炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 13 | 10/15 | 10/18 | 190024-A | Bimekizumab | フェイズIII | 活動性強直性脊椎炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 14 | 9/30 | 10/ 1 | 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。 |
| 15 | 10/13 | 10/13 | 190036-A | NN9924 | フェイズIII | 糖尿病 | ノボ ノルディスク 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。 |
| 16 | 10/14 | 10/15 | 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。 |
| 17 | 10/22 | 10/22 | 190036-A | NN9924 | フェイズIII | 糖尿病 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | 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。 |
| 18 | 9/28 | 9/30 | 190037-A | carfilzomib (ONO-7057) | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 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 | 10/15 | 10/18 | 190037-A | carfilzomib (ONO-7057) | フェイズIII | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 小野薬品工業(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。 |
| 20 | 9/28 | 9/30 | 190043-A | PCI-32765 | フェイズII | 原発性マクログロブリン血症 | 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 |
|----|-------|-------|----------|--------------|---------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 21 | 10/11 | 10/13 | 190043-A | PCI-32765 | フェイズII | 原発性マクログロブリン血症 | 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。 |
| 22 | 10/ 1 | 10/ 4 | 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) | 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 | 10/15 | 10/18 | 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) | 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。 |
| 24 | 9/28 | 9/30 | 190051-A | BSC-1 | フェイズII | 成人T細胞白血病リンパ腫 | (株)ミノファーゲン製薬 | 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 | 10/18 | 10/19 | 190053-A | MK-8228 | フェイズIII | サイトメガロウイルス感染及び感染症 | M S D (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。 |
| 26 | 10/ 7 | 10/ 8 | 190054-A | CFZ533 | フェイズII | 腎移植 | 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 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 9/29 | 9/30 | 190060-A | IMAB362 | フェイズII | クローデイン18.2(CLDN18.2)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。 |
| 28 | 10/ 4 | 10/ 5 | 190060-A | IMAB362 | フェイズII | クローデイン18.2(CLDN18.2)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。 |
| 29 | 10/11 | 10/12 | 190060-A | IMAB362 | フェイズII | クローデイン18.2(CLDN18.2)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。 |
| 30 | 10/20 | 10/21 | 190060-A | IMAB362 | フェイズII | クローデイン18.2(CLDN18.2)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。 |
| 31 | 10/ 8 | 10/ 8 | 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) | 本院における報告(第5報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 32 | 10/19 | 10/20 | 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) | 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。 |
| 33 | 10/21 | 10/21 | 199001-A | MPDL3280A | フェイズIII | 進行性／再発性の子宮体がん患者 | 自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧 | 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。 |
| 34 | 10/21 | 10/21 | 199003-A | ブレンツキシマブベドチン | フェイズII | CD陽性30皮膚原発性悪性リバペ腫 | 自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司 | 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。 |
| 35 | 10/ 8 | 10/ 8 | 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 | 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。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|-------|-------|----------|--------------------------|---------|---|------------------------------|--|--------------------|
| 36 | 10/22 | 10/22 | 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 | 国内における報告 外国における報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 37 | 9/ 2 | 10/21 | 200012-A | NS-304 | フェイズII | | 日本新薬(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。 |
| 38 | 10/14 | 10/21 | 200012-A | NS-304 | フェイズII | | 日本新薬(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。 |
| 39 | 10/ 5 | 10/ 6 | 200014-A | | フェイズIII | 再発・難治性 多発性骨髄腫 患者 | IQVIAサービスシーズ ジャパン (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。 |
| 40 | 10/11 | 10/12 | 200014-A | | フェイズIII | 再発・難治性 多発性骨髄腫 患者 | IQVIAサービスシーズ 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。 |
| 41 | 10/20 | 10/21 | 200014-A | | フェイズIII | 再発・難治性 多発性骨髄腫 患者 | IQVIAサービスシーズ ジャパン (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。 |
| 42 | 10/20 | 10/21 | 200014-A | | フェイズIII | 再発・難治性 多発性骨髄腫 患者 | IQVIAサービスシーズ ジャパン (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 | 10/18 | 10/20 | 200017-A | GSK3228836 | フェイズIIb | B型慢性肝疾患 | 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。 |
| 44 | 10/ 1 | 10/ 4 | 200018-A | R07092284, R05541 267 | フェイズIII | 食道扁平上皮 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。 |
| 45 | 10/14 | 10/15 | 200018-A | R07092284, R05541 267 | フェイズIII | 食道扁平上皮 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。 |
| 46 | 9/29 | 9/29 | 200027-A | GB-0998 | フェイズIII | 腎移植後にAMR が発症したと 治験責任(分 担)医師が判 断した患者 | 一般社団法人 日本血液製剤機 構 | 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。 |
| 47 | 9/28 | 9/30 | 200031-A | JNJ-73763989 | フェイズII | B型肝炎および D型肝炎ウイル ス共感染症 | 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。 |
| 48 | 10/11 | 10/13 | 200031-A | JNJ-73763989 | フェイズII | B型肝炎および D型肝炎ウイル ス共感染症 | 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。 |
| 49 | 10/18 | 10/20 | 200032-A | ME-401 | フェイズII | 低悪性度B細胞 性NHL患者のう ち、WHO分類で FL、NMZL、 MALTリンパ 腫、SMZLに該 当する患者又 は病型分類が 困難な患者 | 協和キリン(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。 |
| 50 | 9/29 | 9/30 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | サイネオス・ヘルス・クリニ カル(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。 |
| 51 | 10/ 5 | 10/ 7 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | サイネオス・ヘルス・クリニ カル(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。 |

| 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 | 10/13 | 10/13 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | 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。 |
| 53 | 10/12 | 10/20 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | 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。 |
| 54 | 10/20 | 10/20 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | 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。 |
| 55 | 10/22 | 10/25 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。 |
| 56 | 10/22 | 10/25 | 200034-A | fruquintinib | フェイズIII | 大腸癌 | サイネオス・ヘルス・クリニカル(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。 |
| 57 | 10/13 | 10/14 | 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。 |
| 58 | 10/ 6 | 10/ 7 | 200040-A | MEDI4736 | フェイズIII | 胃がん | 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。 |
| 59 | 10/19 | 10/21 | 200040-A | MEDI4736 | フェイズIII | 胃がん | 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。 |
| 60 | 10/21 | 10/25 | 200041-A | MK-4305 | フェイズIII | せん妄発症リスクが高い日本人被験者 | MS D(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。 |
| 61 | 9/29 | 9/30 | 200042-A | ニボルマブ | フェイズIII | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株) | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 62 | 10/ 5 | 10/ 7 | 200042-A | ニボルマブ | フェイズIII | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 | 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。 |
| 63 | 10/18 | 10/19 | 200042-A | ニボルマブ | フェイズIII | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 | 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。 |
| 64 | 9/28 | 9/30 | 200046-A | JNJ-73763989, JNJ-56136379 | フェイズII | 慢性B型肝炎ウイルス感染症 | 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。 |
| 65 | 10/11 | 10/13 | 200046-A | JNJ-73763989, JNJ-56136379 | フェイズII | 慢性B型肝炎ウイルス感染症 | 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。 |
| 66 | 10/11 | 10/12 | 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。 |
| 67 | 10/22 | 10/25 | 200048-A | BAN2401 | フェイズIII | ブレクリニカルAD | エーザイ(株) | 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 68 | 10/ 4 | 10/ 7 | 200054-A | LY3410738 | フェイズI | 固形がん | 日本イーライリリー(株) | 国外における報告 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 69 | 10/21 | 10/22 | 200054-A | LY3410738 | フェイズI | 固形がん | 日本イーライリリー(株) | 国外における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 70 | 9/30 | 10/ 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。 |
| 71 | 10/ 7 | 10/ 8 | 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 | 国外における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 72 | 10/15 | 10/18 | 200058-A | INCMOR00208 | フェイズIb | 非ホジキンリンパ腫 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 | 国内における報告 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 73 | 10/21 | 10/21 | 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 | その他報告(添付文書) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 |
|----|-------|-------|----------|-------------------|---------|--|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| 74 | 10/21 | 10/22 | 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 | 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 | 10/ 1 | 10/ 4 | 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) | 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。 |
| 76 | 10/15 | 10/18 | 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。 |
| 77 | 10/22 | 10/25 | 210002-A | cenobamate | フェイズIII | てんかん患者の部分発作 | IQVIAサービスシーズ ジャパン(株) | 国外における報告 その他報告() | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 78 | 10/22 | 10/25 | 210003-A | DS-8201a | フェイズII | HER2活性型変異陽性の切除不能及び／又は転移性固形がん | 第一三共(株) | 国内における報告 国外における報告 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 79 | 10/25 | 10/25 | 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 国外における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 80 | 10/11 | 10/13 | 210009-A | AZD9833 | フェイズIII | 乳癌 | 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。 |
| 81 | 10/19 | 10/21 | 210010-A | ROH-101 | フェイズIII | サイトメガロウイルス角膜内皮炎 | ロート製薬(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。 |
| 82 | 10/22 | 10/25 | 210014-A | Zandelisib/ME-401 | フェイズIII | 再発・難治性の濾胞性リンパ腫(FL) 又は辺縁帯リンパ腫(MZL) | 協和キリン(株) | 国内における報告 国外における報告 措置報告 年次報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 83 | 10/ 6 | 10/ 6 | 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 | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 84 | 10/22 | 10/22 | 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 大鶴 徹 | 国外における報告 措置報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

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 | 10/22 | 10/22 | 189004-A | ニボルマブ | フェイズII | 再発難治性末梢性T細胞リンパ腫 | 自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 藤田 二郎 | 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 | 10/22 | 10/22 | 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 | 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。 |
| 3 | 10/25 | 10/25 | 189005-A | Encorafenib/Binimetinib | フェイズII | 再発大腸がん | 自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎 | 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 | 10/22 | 10/25 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズIII | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(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。 |
| 5 | 10/12 | 10/13 | 190060-A | IMAB362 | フェイズII | クローデイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膀胱癌患者 | アステラス製薬(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。 |
| 6 | 10/25 | 10/25 | 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 | その他の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7 | 10/25 | 10/25 | 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 戸田 宏一 | 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 | 10/25 | 10/25 | 199006-1168-A | IPSOC-1 | フェイズI | 虚血性心筋症 | 自ら治験を実施する者 国立循環器病研究センター 藤田 知之 | 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。 |
| 9 | 10/25 | 10/26 | 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 | 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。 |
| 10 | 10/ 1 | 10/ 1 | 199007-青森-A | MYD-0124 | フェイズII | 筋強直性ジストロフィー | 自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁 | 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。 |
| 11 | 10/ 1 | 10/ 1 | 199007-刀根山201957-A | MYD-0124 | フェイズII | 筋強直性ジストロフィー | 自ら治験を実施する者 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 松村 剛 | 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。 |
| 12 | 10/13 | 10/19 | 200012-A | NS-304 | フェイズII | | 日本新薬(株) | 同意説明文書の変更、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 | 10/20 | 10/21 | 200014-A | | フェイズIII | 再発・難治性多発性骨髄腫患者 | IQVIAサービスシーズ ジャパン(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。 |
| 14 | 10/19 | 10/20 | 200018-A | R07092284, R05541267 | フェイズIII | 食道扁平上皮癌 | 中外製薬(株) | 同意説明文書の変更、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 | 10/22 | 10/26 | 200046-A | JNJ-73763989, JNJ-56136379 | フェイズII | 慢性B型肝炎ウイルス感染症 | ヤンセンファーマ(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。 |
| 16 | 10/22 | 10/25 | 200048-A | BAN2401 | フェイズIII | ブレクリニカルAD | エーザイ(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。 |

| 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 | 10/21 | 10/22 | 200060-A | JR-142 | フェイズⅡ | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | J C R ファーマ(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。 |
| 18 | 10/21 | 10/21 | 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 | 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。 |
| 19 | 10/21 | 10/22 | 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 | 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。 |
| 20 | 10/21 | 10/27 | 209006-A | CGIA-W | 検証的治験 | 手関節内変形治癒骨折 | 自ら治験を実施する者 整形外科 村瀬 剛 | 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。 |
| 21 | 10/22 | 10/25 | 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) | 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 | 10/22 | 10/25 | 210002-A | cenobamate | フェイズⅢ | てんかん患者の部分発作 | IQVIAサービスズ ジャパン(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。 |
| 23 | 10/22 | 10/25 | 210003-A | DS-8201a | フェイズⅡ | HER2活性型変異陽性の切除不能及び/又は転移性固形がん | 第一三共(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。 |
| 24 | 10/25 | 10/25 | 210008-A | ONO-7702 | フェイズⅢ | 転移性結腸直腸癌 | 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、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 | 10/25 | 10/25 | 210009-A | AZD9833 | フェイズⅢ | 乳癌 | 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 | 10/25 | 10/25 | 210019-A | PF-06730512 | フェイズⅡ | 巣状分節性糸球体硬化症(FSGS) | 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、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、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。 |
| 27 | 10/22 | 10/22 | 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 大鶴 徹 | 治験薬概要書の変更 | 変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。 |

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 審査結果 |
|----|-------|-------|----------|-------------|-------|-------------------|------------------------------|---------------------|
| 1 | 10/14 | 10/14 | 189009-A | IDE-C2B8 | フェイズⅢ | 小児期発症の特発性ネフローゼ症候群 | 自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2 | 10/22 | 10/22 | 199002-A | 治験機器：RST-HF | その他 | 慢性心不全 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3 | 10/22 | 10/22 | 199002-A | 治験機器：RST-HF | その他 | 慢性心不全 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4 | 10/22 | 10/22 | 199002-A | 治験機器：RST-HF | その他 | 慢性心不全 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5 | 9/ 7 | 10/19 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 10 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 11 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 12 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 13 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 14 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 15 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 16 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 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 |
|----|------|-------|----------|------|------|------------|----------------------------|---------------------|
| 17 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 18 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 19 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 20 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 21 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 22 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 23 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 24 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 25 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 26 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 27 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 28 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 29 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 30 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 31 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 32 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 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 |
|----|-------|-------|--------------|----------------|-------|-------------------------------------|---|---------------------|
| 33 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 34 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 35 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 36 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 37 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 38 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 39 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 40 | 9/22 | 10/25 | 199004-A | GF01 | その他 | 自閉症スペクトラム症 | 自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 41 | 10/14 | 10/14 | 199007-A | MYD-0124 | フェイズⅡ | 筋強直性ジストロフィー | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 中森 雅之 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 42 | 10/12 | 10/12 | 199010-A | NTC-801F | フェイズⅡ | 遺伝性徐脈性不整脈 (KACHチャネロパチー) | 自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 43 | 10/21 | 10/21 | 199010-A | NTC-801F | フェイズⅡ | 遺伝性徐脈性不整脈 (KACHチャネロパチー) | 自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 44 | 9/27 | 10/14 | 199012-fuk-A | DSP-7888 | フェイズⅡ | 急性骨髓性白血病 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 45 | 10/ 4 | 10/ 8 | 209002-A | NIRSNEUROREHAB | その他 | 初発の脳梗塞あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者 | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 46 | 10/ 4 | 10/ 8 | 209002-A | NIRSNEUROREHAB | その他 | 初発の脳梗塞あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者 | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹 | 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 |
|----|-------|-------|----------|----------------|-------|---|----------------------------------|---------------------|
| 47 | 10/ 4 | 10/ 8 | 209002-A | NIRSNEUROREHAB | その他 | 初発の脳梗塞 あるいは脳実質内出血による片麻痺のため歩行障害を呈する患者 | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 48 | 10/15 | 10/15 | 209004-A | IDEC-C2B8 | フェイズⅢ | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者 | 自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 49 | 10/14 | 10/14 | 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。 |
| 50 | 9/27 | 10/11 | 209007-A | AJA030 | フェイズⅡ | 脊髄小脳変性症 | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 池中 建介 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 51 | 9/ 9 | 9/30 | 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。 |

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告

5-1

| 番号 | 作成日 | 受付日 | 整理番号 | 成分記号 | 開発の相 | 対象疾患名 | 依頼者 | 内容 | 審査結果 | 審査終了日 |
|----|-------|-------|----------|-----------|-------|-----------------|---------------------------|--------|------|-------|
| 1 | 10/14 | 10/15 | 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 | その他の変更 | 承認 | 10/15 |