

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 聡、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           |     | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 2件  |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 71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                    | 13件 |         |
| コンビネーション薬剤                | 1件  |         |
| 医師主導治験                    | 13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                    | 51件 |         |

#### 【2. 報告事項】

- |                                                 |     |         |
|-------------------------------------------------|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告                                     | 1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                                            | 2件  |         |
| 開発の中止等の報告                                       | 0件  |         |
| その他の報告                                          | 15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/Bini metinib	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。
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)ミノファージェン製薬	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(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。
28	10/ 4	10/ 5	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	10/11	10/12	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。
30	10/20	10/21	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(株)	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皮膚原発性悪性リンパ腫	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	MSD(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、 ペバシズマブ	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	プレクリニカ 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)	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。
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)	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	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	外国における報告	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サービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 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 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	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 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	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 外国における報告 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、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 大鶴 徹	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。

### 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/Bini metinib	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/Bini metinib	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(CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 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, R05541 267	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	プレクリニカル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。
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、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 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	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	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チャンネル）	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チャンネル）	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	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 公立大学法人福島県立医科大学附属病院 池添 隆之	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】

資料5

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