

開催日時 : 2022年 3月 8日 (火) 16:00 ~ 17:00 (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、江口 英利、服部 聡、河村 拓史、中田 潤、
 山本 智也、植園 法子、鵜飼 万貴子、小門 穂、山元 宏平、
 小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸

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 | 64件 ※1件無効 |
| 本院 | 8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 | 26件 |
| 医療機器 治験 | 1件 |
| コンビネーション薬剤 | 3件 |
| 医師主導治験 | 12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 | 23件 |
| 5) 責任医師の変更の審議について | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 5件 |
| 医療機器 治験 | 1件 |
| コンビネーション薬剤 | 1件 |
| 医師主導治験 | 2件 |
| 使用成績調査 | 1件 |
| 6) 継続審議について | 86件 資料 6 参照 |

【2. 報告事項】

- | | |
|---|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | 資料 7 参照 |
| 分担医師変更報告 | 4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 | 8件 |
| 開発の中止等の報告 | 0件 |
| その他の報告 | 18件 |
| ゲノム・遺伝子解析実施状況報告 | 8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) ゲノム遺伝子確認票の改訂について
- 2) 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2022年04月

2022年4月12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	210057-A	ABL001	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	M S D株式会社	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475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	2/17	2/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2/17	2/17	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	2/17	2/17	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	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。
4	1/31	2/ 2	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。
5	2/16	2/18	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	2/17	2/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	2/ 4	2/ 7	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	2/18	2/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	2/18	2/21	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	1/27	1/28	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。
11	2/10	2/14	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。
12	2/ 1	2/ 3	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。
13	1/25	1/27	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	2/ 9	2/14	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。
15	2/ 4	2/ 7	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。
16	2/18	2/21	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。
17	1/26	1/26	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。

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	2/ 2	2/ 3	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。
19	2/ 7	2/ 8	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。
20	2/16	2/17	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)	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	2/18	2/21	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。
22	2/16	2/21	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変 性症	(株)IDファーマ	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	2/17	2/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	2/17	2/17	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	2/21	2/21	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリ テーションの 適応となる心 不全患者及び 狭心症、開心 術後、大血管 疾患、末梢動 脈閉塞性疾患 患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	2/ 3	2/ 3	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	2/17	2/17	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	2/17	2/21	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	1/28	1/31	200018-A	R07092284, R055412 67	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。
30	2/15	2/16	200018-A	R07092284, R055412 67	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。

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
31	1/28	1/31	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	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	2/17	2/18	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	2/18	2/21	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。
34	1/31	2/ 1	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。
35	2/ 7	2/ 9	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。
36	2/ 8	2/10	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。
37	2/ 8	2/10	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。
38	2/15	2/17	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。
39	2/ 9	2/10	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。
40	1/31	2/ 2	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 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	2/16	2/18	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。
42	2/17	2/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	2/ 8	2/ 9	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。
44	2/ 7	2/ 8	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。
45	2/17	2/21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	2/ 4	2/ 7	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	PRAヘルスサイエンス(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
47	2/ 2	2/ 3	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	2/ 9	2/14	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	2/18	2/21	200058-A	INCMOR00208	フェイズIb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	2/17	2/17	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	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	1/27	1/27	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	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。
52	1/26	1/26	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	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。
53	1/28	1/28	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	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。
54	2/ 1	2/ 1	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	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。
55	2/ 4	2/ 7	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BX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。
56	1/28	1/31	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(報告対象期間：2021年12月31日～2022年1月07日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	2/ 4	2/ 7	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(報告対象期間：2022年01月08日～2022年01月13日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	2/14	2/15	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(報告対象期間：2022年01月14日～2022年01月20日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	2/18	2/21	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(報告対象期間：2021年08月12日～2022年01月26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
60	2/16	2/17	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)	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。
61	2/17	2/18	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)	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	1/25	1/26	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	2/ 8	2/10	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。
64	1/31	2/ 2	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。
65	2/16	2/18	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 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	2/ 4	2/ 7	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	2/17	2/18	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	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。
68	2/17	2/18	210040-A	R05072759	フェイズⅢ	ループス腎炎	中外製薬株式会社	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。
69	2/ 7	2/ 8	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	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。
70	2/ 8	2/ 8	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。
71	2/ 9	2/18	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	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	2/21	2/21	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

※No68無効

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	2/18	2/21	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントリン細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	PI交代に伴う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。
2	2/15	2/15	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。
3	2/10	2/10	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	2/ 7	2/ 8	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	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。
5	2/16	2/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	PI交代に伴う実施計画書の変更	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。
6	2/17	2/18	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)	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。
7	2/ 8	2/ 9	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)	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	2/ 2	2/ 3	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(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。
9	2/16	2/17	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)	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。
10	2/17	2/21	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)	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。
11	2/18	2/21	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)	PI変更に伴う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	2/18	2/21	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	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。
13	2/21	2/22	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)	責任医師交代に伴う同意説明文書等の変更	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	2/21	2/22	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)	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。
15	2/16	2/21	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	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	2/21	2/21	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	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。
17	2/17	2/17	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	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	2/17	2/17	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	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	2/21	2/21	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	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。
20	1/26	2/21	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	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	2/16	2/17	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)	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。
22	2/ 1	2/ 3	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)	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。
23	2/18	2/21	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)	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。
24	2/19	2/21	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)	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。
25	2/17	2/18	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	クローディン (CLDN) 18.2 陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者	アステラス製薬(株)	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	2/ 9	2/14	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(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。
27	2/19	2/21	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、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	2/ 8	2/14	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)	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
29	2/10	2/14	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホル モン分泌不全 症	P R Aヘルスサイエンス(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。
30	2/17	2/21	200201-A		その他	軟骨無形成症	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。
31	2/18	2/21	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	PI変更に伴う同意説明文書 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。
32	2/17	2/17	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	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。
33	1/26	1/27	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	PIの交代に伴う同意説明文書 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。
34	2/17	2/21	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)	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。
35	2/18	2/21	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)	PI変更に伴う同意説明文書 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。
36	2/ 9	2/14	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)	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。
37	2/16	2/17	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)	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。
38	2/21	2/21	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。
39	2/17	2/21	210020-A	PF-07256472	フェイズⅡ	軟骨無形成症	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。
40	2/ 8	2/ 8	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	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。
41	2/ 9	2/18	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵 癌、その他の 消化器・腹部 悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	PI交代に伴う同意説明文書 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。
42	2/16	2/16	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	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) 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	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	2/17	2/21	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	2/ 3	2/ 3	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	2/10	2/10	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。
10	1/31	2/ 1	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。
11	1/26	1/26	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。
12	2/17	2/17	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。
13	2/16	2/16	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる心不全患者及び狭心症、開心術後、大血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	1/27	1/27	209001-A	TW-012R	フェイズⅠ/Ⅱ	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	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	2/ 8	2/14	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。
16	2/ 8	2/14	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。
17	2/ 2	2/ 2	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。
18	2/ 8	2/ 8	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	12/24	2/ 1	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。
20	12/28	2/ 1	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。
21	1/26	2/17	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。
22	2/ 9	2/18	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵 癌、その他の 消化器・腹部 悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	1/27	1/27	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) 責任医師の変更の審議について

資料5

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	2/18	2/21	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	新治験責任医師 血液・腫瘍内科 福島 健太郎	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	2/16	2/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	新治験責任医師 泌尿器科 波多野 浩士	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	2/18	2/21	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)	新治験責任医師 整形外科 玉城 雅史	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	2/21	2/22	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローディン18.2 (CLDN 18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(株)	新治験責任医師 消化器外科 佐藤 太郎	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	2/17	2/18	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	クローディン (CLDN) 18.2 陽性、HER2陰性の治癒切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者	アステラス製薬(株)	新治験責任医師 消化器外科 佐藤 太郎	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	2/18	2/21	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	新治験責任医師 循環器内科 白記 達也	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	1/26	1/27	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	新治験責任医師 整形外科 岡 久仁洋	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	2/18	2/21	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)	新治験責任医師 整形外科 玉城 雅史	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	2/ 9	2/18	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	新治験責任医師 消化器外科 佐藤 太郎	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。

他、使用成績調査1件が承認となった

7) 継続審議について

資料6

番号	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	180040-A	Acalabrutinib(ACP-196)	フェイズⅢ	マンントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構東京病院 呼吸器内科 山根 章	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構茨城東病院 呼吸器内科 齋藤 武文	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 呼吸器内科・感染症内科 露ロ 一成	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	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	バレクセル・インターナショナル(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	190052-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	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	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	190071-A	MK-3475	フェイズⅢ	転移性ホルモン感受性前立腺癌	MSD(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	192001-A	IDCT-001	フェイズⅠ/Ⅱ	腰椎椎間板変性症	(株)IDファーマ	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	199009-A	RH-01	フェイズⅢ	心臓リハビリテーションの適応となる 心不全患者及び狭心症、開心術後、大 血管疾患、末梢動脈閉塞性疾患患者	自ら治験を実施する者 循環器内科 坂田 泰史	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	199012-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 免疫内科 中田 潤	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	200035-A	Zolbetuximab (IMAB362)	フェイズⅢ	クローディン (CLDN) 18.2陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な局所進行性又 は転移性胃腺癌及び食道胃接合部 (GEJ) 腺癌患者	アステラス製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
50	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	200053-A	Lonapegsomatropin (TransConhGH, ACP-011)	フェイズⅢ	成人成長ホルモン分泌不全症	PRAヘルスサイエンス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	200054-A	LY3410738	フェイズⅠ	固形がん	日本イーライリリー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	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	JCRファーマ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	200201-A		その他	軟骨無形成症	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	201002-A	HANZ01	その他	手根管開放術を要する手根管症候群症例及び指神経縫合術を要する部分的又は完全な指神経断裂症例	日本臓器製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	209003-A	BR13030	フェイズⅢ	急性心不全／急性呼吸不全患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
66	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	210010-A	ROH-101	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス角膜炎	ロート製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	210020-A	PF-07256472	フェイズⅡ	軟骨無形成症	ファイザー(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	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)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
79	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	210041-A	ABT-199	フェイズⅡ	慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	アッヴィ合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	219002-A	Niraparib	フェイズⅡ	胆道癌、膵癌、その他の消化器・腹部悪性腫瘍	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	219005-A	EPI-589	フェイズⅡ	筋萎縮性側索硬化症	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 長野 清一	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	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	審議の結果、治験の継続が承認された。

分担医師変更報告

7-1

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	2/16	2/16	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	分担医師の追加	承認	2/16
2	1/31	2/16	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	分担医師の追加	承認	2/16
3	1/31	2/21	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	分担医師の追加	承認	2/21
4	2/16	2/16	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬(株)	分担医師の削除	承認	2/16