

開催日時 : 2022年 4月12日 (火) 16:00 ~ 16:50 (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、中川 慧、
 中田 潤、山本 智也、植園 法子、鶴飼 万貴子、小門 穂、
 山元 宏平、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
 以上15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 | 1件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 97件 | |
| 本院 | 20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 | 29件 | |
| 医療機器 治験 | 2件 | |
| コンビネーション薬剤 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 10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 | 28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 | 1件 | |
| 6) 継続審議について | 1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 |
| 実施計画書等の変更報告 | 2件 | |
| 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 | 5件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| 重大な逸脱報告 | 1件 | |
| その他の報告 | 25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2022年05月

2022年5月10日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	220001-A	ABBV-154	フェイズⅡ		アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ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	220002-A	ABBV-383	フェイズⅠ	多発性骨髄腫	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-383の第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。
3	229001-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 宮川 繁	虚血性心筋症に対するヒト (同種) iPS細胞由来心筋細胞 シートの臨床試験(継続試験)	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	3/11	3/14	180040-A	Acalabrutinib (AC P-196)	フェイズⅢ	マントル細胞リンパ腫	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。
2	3/28	3/28	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。
3	3/28	3/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	3/29	3/29	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	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。
5	3/24	3/24	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	2/24	2/28	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
7	3/24	3/25	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	外国における報告 その他報告(ルミセフ医薬品リスク管理計画書改訂)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	3/ 3	3/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/15	3/16	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 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	3/25	3/28	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	国内における報告 外国における報告 その他報告 (INCB054828 安全性情報の提供遅延に関するレター (2022年2月21日))	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	3/ 4	3/ 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	3/18	3/22	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。
13	2/25	2/28	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	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	3/10	3/11	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。
15	3/24	3/25	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。
16	2/28	3/ 2	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。
17	2/25	2/28	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。
18	3/10	3/14	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。
19	3/25	3/28	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
20	2/21	2/24	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。
21	3/ 4	3/ 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。
22	3/18	3/22	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	3/ 9	3/11	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)	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	2/25	2/25	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)	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。
25	3/24	3/25	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	2/21	2/22	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。
27	2/28	3/ 1	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	3/ 4	3/ 7	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。
29	3/11	3/14	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	3/18	3/22	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	3/28	3/29	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。
32	3/25	3/28	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	3/ 3	3/ 3	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	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	3/11	3/11	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	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。
35	3/22	3/22	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	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。
36	3/23	3/23	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。
37	3/24	3/25	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	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	3/28	3/29	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	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。
39	3/ 2	3/ 2	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	3/29	3/29	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。
41	2/22	2/25	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	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	2/24	2/25	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	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。
43	2/28	3/ 2	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	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。
44	3/18	3/22	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	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。
45	3/24	3/24	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(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。
46	3/24	3/24	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(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。
47	3/17	3/22	200012-A	NS-304	フェイズⅡ		日本新薬(株)	外国における報告 年次報告 その他報告(海外症例<試験からの報告、自発報告>)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	3/ 7	3/ 8	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)	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
49	3/ 2	3/ 3	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。
50	3/14	3/15	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	2/25	2/28	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。
52	3/23	3/25	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。
53	3/ 4	3/ 7	200033-A				アレクシオンファーマ合同会 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。
54	2/21	2/24	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。
55	2/22	2/25	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	2/22	2/25	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	3/ 1	3/ 2	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。
58	3/ 7	3/ 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)	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	3/14	3/16	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。
60	3/22	3/23	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。
61	3/16	3/17	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	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。
62	3/16	3/17	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	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。
63	3/17	3/18	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	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。
64	3/ 3	3/ 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。
65	3/15	3/16	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。
66	3/23	3/28	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。

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
67	2/25	2/28	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。
68	3/ 9	3/10	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。
69	3/22	3/24	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。
70	2/25	2/28	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。
71	3/10	3/14	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)	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	3/10	3/11	200047-A	アデゾリズマブ、 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	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	2/25	2/28	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)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	3/ 4	3/ 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	P R Aヘルスサイエンス(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	3/17	3/18	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)	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	2/21	2/22	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。
77	3/28	3/29	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。
78	3/17	3/18	200055-A	FPF300	フェイズⅡ前期		藤本製薬(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。
79	2/28	3/ 1	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・パイオサイエンス・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。
80	3/16	3/18	200058-A	INCMOR00208	フェイズⅠb	非ホジキンリンパ腫	インサイト・パイオサイエンス・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。
81	3/15	3/17	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
82	3/23	3/23	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	3/24	3/25	209005-A	TAS-102	フェイズⅢ	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 植村 守	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。
84	2/21	2/24	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。

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
85	3/ 4	3/ 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。
86	3/18	3/22	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。
87	2/28	3/ 1	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1月27日～2022年2月4日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	3/10	3/11	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2月5日～2022年2月16日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	3/18	3/22	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(2022年2月17日～2022年2月24日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	3/25	3/28	210002-A	cenobamate	フェイズⅢ	てんかん患者の部分発作	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告 その他報告(報告対象期間：2022年2月25日～2022年3月2日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	3/25	3/28	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	2/22	2/24	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。
93	3/ 8	3/ 9	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。
94	3/24	3/25	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	3/ 3	3/ 7	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。
96	3/28	3/29	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。
97	2/24	2/25	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	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
98	3/28	3/29	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	2/24	3/ 7	210030-A	GSK3228836	フェイズⅡ	慢性B型肝炎	サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	3/ 1	3/ 2	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性贫血	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。
101	3/17	3/18	210036-A	INCB050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性贫血	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。
102	3/ 1	3/ 3	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	3/22	3/24	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。
104	3/ 7	3/ 8	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	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。
105	3/18	3/22	210046-A	R07030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	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。
106	3/24	3/29	210047-A	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	3/28	3/29	210048-A	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 措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	3/10	3/14	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
109	3/25	3/28	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	3/22	3/29	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。
111	2/24	2/24	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	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。
112	2/25	2/25	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	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
113	3/14	3/14	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	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。
114	3/15	3/16	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	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。
115	3/25	3/25	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。
116	3/14	3/14	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	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	3/28	3/29	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。

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	3/28	3/28	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	3/23	3/24	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	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	3/25	3/29	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。
4	3/25	3/28	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)	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。
5	3/ 9	3/11	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)	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。
6	3/24	3/25	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)	実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/28	3/29	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)	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。
8	3/25	3/28	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)	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	3/ 7	3/ 7	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	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。
10	3/25	3/25	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	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	4/ 1	4/ 4	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	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。
12	4/ 1	4/ 6	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。
13	3/28	3/29	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)	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。
14	3/29	3/31	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	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	3/24	3/25	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	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。

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
16	3/23	3/28	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	M S D (株)	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。
17	3/30	3/31	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)	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。
18	3/28	3/29	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)	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。
19	3/ 3	3/ 4	200047-A	アデゾリズマブ、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。
20	3/28	3/29	200047-A	アデゾリズマブ、ペバシズマブ	フェイズⅢ	未治療の肝細胞癌	中外製薬(株)	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。
21	3/28	3/29	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(株)	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。
22	4/5	4/8	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	プレクリニカルAD	エーザイ(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	3/28	3/29	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)	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。
24	3/18	3/22	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス(株)	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。
25	3/24	3/25	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 岡 久仁洋	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。
26	3/17	3/18	210008-A	ON0-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直腸癌	ファイザー(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	3/ 9	3/10	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(株)	実施計画書の変更、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	3/25	3/28	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	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	3/25	3/25	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)	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。
30	3/25	3/28	210020-A	PF-07256472	フェイズⅡ	軟骨無形成症	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。
31	3/28	3/29	210036-A	INC050465	フェイズⅢ	原発性温式自己免疫性溶血性贫血	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	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。
32	3/23	3/29	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	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。
33	3/ 4	3/ 7	210046-A	RO7030816, MRA	フェイズⅠ	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	中外製薬(株)	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。
34	3/28	3/29	210047-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	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。

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
35	3/28	3/29	210048-A	MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	MSD(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	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	3/ 3	3/ 7	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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。
37	3/25	3/25	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	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。
38	3/28	3/28	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	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。
39	3/ 8	3/28	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	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	2/28	2/28	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	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。
41	3/14	3/14	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	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。
42	3/25	3/25	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	実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	3/ 1	3/ 1	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。
2	3/ 9	3/ 9	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。
3	3/28	3/28	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	2/28	3/ 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。
5	2/28	3/ 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。
6	2/28	3/ 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。
7	2/28	3/ 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。
8	2/28	3/ 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。
9	1/28	3/17	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	12/24	3/14	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	3/10	3/10	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	3/ 9	3/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	3/ 9	3/ 9	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	3/22	3/22	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	3/ 9	3/23	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。
16	3/ 9	3/23	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。

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	3/ 9	3/23	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。
18	3/24	3/24	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。
19	3/14	3/16	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	3/14	3/16	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	3/ 4	3/ 4	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。
22	3/24	3/25	209005-A	TAS-102	フェイズⅢ	結腸・直腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 植村 守	試験の継続に問題ないことで承認された。
23	2/24	2/24	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 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
24	3/23	3/23	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 岡 久仁洋	試験の継続に問題ないことで承認された。
25	3/ 2	3/17	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。
26	3/ 3	3/ 3	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。
27	3/10	3/10	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。
28	2/24	2/25	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	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	3/25	3/28	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)	新治験責任医師 循環器内科 坂田 泰史	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。

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	210046-A	R07030816, MRA	フェイズ I	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	中外製薬(株)	審議の結果、治験の継続が承認された。

【2. 報告事項】

資料7

1) 迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告

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	3/22	3/23	200054-A	LY3410738	フェイズ I	固形がん	日本イーライリリー(株)	同意説明文書の変更	承認	3/23
2	3/ 4	3/ 7	210046-A	R07030816, MRA	フェイズ I	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	中外製薬(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	承認	3/ 7

分担医師変更報告

7-2

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	審査終了日
1	3/29	3/30	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	分担医師の追加	承認	3/30
2	3/ 1	3/ 1	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	分担医師の削除	承認	3/ 1
3	3/ 1	3/ 1	200040-A	MEDI4736	フェイズⅢ	胃がん	アストラゼネカ(株)	分担医師の削除	承認	3/ 1
4	3/ 1	3/ 1	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)	分担医師の削除	承認	3/ 1