

## 西暦2022年05月10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 : 2022年 5月10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、久保 盾貴、服部 聰、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16名

### 【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について 医薬品 治験	1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	69件 10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	17件 2件 10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	18件	資料 4 参照
5) 責任医師の変更の審議について 医薬品 治験 コンビネーション薬剤	1件 1件	資料 5 参照
6) 実施計画書からの逸脱の審議について コンビネーション薬剤	1件	資料 6 参照

### 【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告 分担医師変更報告 ・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。	2件	資料 7 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。	1件 0件 31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2022年06月 2022年6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	220005-A	MK-3475, MK-6482	フェイズⅢ	腎細胞癌	M S D 株式会社	腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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	4/19	4/19	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	4/20	4/20	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	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。
3	4/19	4/19	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。
4	4/ 6	4/ 7	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	4/13	4/20	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	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	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	4/11	4/20	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性的多剤耐性肺結核	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 露口 一成	年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	3/31	4/ 4	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	4/15	4/18	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。
9	4/18	4/19	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	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	4/ 1	4/ 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)	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。
11	4/15	4/18	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。
12	4/15	4/18	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)	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	4/ 7	4/ 8	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	3/28	3/30	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。
15	4/13	4/15	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。
16	4/11	4/13	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)	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	4/ 1	4/ 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)	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	4/15	4/18	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。
19	4/18	4/19	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。
20	4/ 4	4/ 5	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膀胱癌患者	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	4/11	4/12	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン18.2(CLDN18.2)陽性の転移性膀胱癌患者	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。
22	4/15	4/18	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。
23	4/ 5	4/ 5	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。
24	4/ 5	4/ 5	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。
25	4/20	4/20	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	4/20	4/20	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。
27	4/15	4/18	200008-A	E7090	フェイズII	胆管癌	エーザイ(株)	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	4/14	4/18	200012-A	NS-304	フェイズII		日本新薬(株)	外国における報告 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。
29	3/30	3/30	200018-A	R07092284, R05541267	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	4/14	4/15	200018-A	R07092284, R05541267	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。
31	4/19	4/20	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	3/30	3/31	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	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。

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
33	4/11	4/12	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。
34	3/29	3/30	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)	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	4/ 4	4/ 6	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	4/11	4/12	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。
37	4/13	4/13	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1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	4/18	4/19	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	3/29	3/30	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	4/13	4/14	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。
41	3/31	4/ 4	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	4/15	4/18	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。
43	4/19	4/20	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)	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	4/ 5	4/ 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。
45	4/15	4/18	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。
46	4/ 7	4/ 8	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。
47	3/28	3/30	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	ブレクリニカルAD	エーザイ(株)	外国における報告 その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	4/19	4/20	200048-A	BAN2401	フェイズⅢ	ブレクリニカルAD	エーザイ(株)	その他報告(取下げ)	審議の結果、治験の継続が承認された。
49	3/31	3/31	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。
50	4/13	4/14	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。
51	4/19	4/20	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。
52	4/19	4/19	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。

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
53	4/20	4/20	209004-A	IDE-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	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。
54	4/20	4/20	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5報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	4/ 1	4/ 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)	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	4/15	4/18	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)	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。
57	4/ 5	4/ 6	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)	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2022年3月3日～2022年3月11 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	4/14	4/15	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)	外国における報告 その他報告(報告対象期間： 2022年3月12日～2022年3月23 日)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	4/15	4/18	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)	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	4/ 5	4/ 6	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。
61	4/19	4/20	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。
62	4/ 5	4/11	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
63	4/ 6	4/11	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
64	4/13	4/18	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
65	4/14	4/18	210009-A	AZD9833	フェイズⅢ	乳癌	アストラゼネカ(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。
66	3/29	3/30	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	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	4/19	4/20	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	4/11	4/12	210041-A	ABT-199	フェイズII	慢性リンパ性白血病/小リッパ球性リンパ腫	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。
69	4/ 4	4/ 5	210046-A	R07030816, MRA	フェイズI	再発又は難治性の濾胞性リッパ腫	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。
70	4/19	4/20	210046-A	R07030816, MRA	フェイズI	再発又は難治性の濾胞性リッパ腫	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。
71	4/19	4/20	210047-A	MK-6482	フェイズIII	腎細胞癌	M S D (株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	4/19	4/20	210048-A	MK-6482	フェイズIII	腎細胞癌	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。
73	4/18	4/20	210058-A	MK-3475	フェイズIII	乳癌	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。
74	4/11	4/14	211001-A	GA1102-1	検証的試験	胸部大動脈疾患	日本ゴア合同会社	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	4/19	4/19	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。
76	4/19	4/19	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。
77	4/13	4/13	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。
78	4/19	4/19	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。
79	4/20	4/20	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズII	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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	4/21	4/21	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	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。
2	4/15	4/18	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
3	4/18	4/19	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(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。
4	4/19	4/20	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)	実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	4/15	4/18	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)	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	4/19	4/20	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)	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。
7	4/12	4/13	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)	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	4/13	4/13	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	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	4/18	4/18	199012-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 免疫内科 中田 潤	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。
10	4/ 7	4/18	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	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	4/13	4/18	199012-hoku-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 社会医療法人北楓会札幌北楓病院 太田 秀一	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。
12	4/ 7	4/ 8	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 川上 学	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。
13	4/19	4/20	200033-A				アレクシオンファーマ合同会社	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。
14	4/19	4/20	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	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	4/19	4/20	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、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	4/18	4/18	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	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。
17	4/15	4/18	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)	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。
18	4/19	4/20	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。
19	4/14	4/18	210008-A	ONO-7702	フェイズⅢ	転移性結腸直 腸癌	ファイザー(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。
20	4/19	4/20	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)	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。
21	4/14	4/19	210019-A	PF-06730512	フェイズⅡ	巢状分節性糸 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。
22	4/21	4/22	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	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。
23	4/18	4/20	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	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	4/19	4/20	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)	実施計画書の変更、治験薬概 要書の変更、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	4/18	4/20	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	M S D (株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。
26	4/19	4/20	210058-A	MK-3475	フェイズⅢ	乳癌	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。
27	4/12	4/20	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	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
28	4/13	4/13	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。
29	4/20	4/20	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科 希少がん	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	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。

## 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	4/18	4/18	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	4/15	4/15	199003-A	ブレンツキシマブペドチン	フェイズII	CD陽性30皮膚原発性悪性リノバ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	4/15	4/15	199003-A	ブレンツキシマブペドチン	フェイズII	CD陽性30皮膚原発性悪性リノバ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	2/24	4/ 1	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。
5	2/18	3/31	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	4/15	4/18	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	4/15	4/18	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	4/15	4/18	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/15	4/18	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	4/15	4/18	199012-nis-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 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 川上 学	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	4/18	4/18	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。
12	3/ 1	4/ 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。
13	3/31	4/18	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。
14	3/31	4/19	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。
15	4/ 4	4/ 4	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。

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
16	3/28	4/11	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
17	4/18	4/20	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科 希少がん	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。
18	4/18	4/20	219007-A	Niraparib / GSK3985771	フェイズⅡ	HRD陽性再発・難治性婦人科 希少がん	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。

## 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	4/19	4/20	190045-A	UCB4940	フェイズⅢ	乾癥性関節炎	ユーシービージャパン(株)	新治験責任医師 整形外科 石橋 輝哉	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	4/19	4/22	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)	新治験責任医師 整形外科 石橋 輝哉	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) 実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料6

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	3/29	4/ 1	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	副次評価項目の未実施	承認

## 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	4/ 7	4/21	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	分担医師の削除	承認	4/21
2	4/13	4/18	199012-hoku-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 社会医療法人北楡会札幌北楡病院 太田 秀一	分担医師の削除・追加	承認	4/18