

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2021年3月10日(水) 17:30~18:40

開催場所 弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室

出席委員名 一條 敦子、落合 聖子、川井 美幸、栗林 航、佐藤 真由美、
大門 眞、高安 忍、玉田 るり子、中野 公雄、新岡 文典、
實籾 好弘、村上 学、横山 良仁 (50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- ◆ 2021年1月IRBの議事録と議事概要について確認され、承認された。
- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
 - * 治験1件(61番)
 - ・ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験
 - 審査結果：承認
 - * 製造販売後調査3件(130番~132番)
 - 審議結果：承認3件
- ◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について
 - * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

3	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	Ⅲ	α 1-アンチトリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
4	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	Ⅲ	α 1-アンチトリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
5	中外製薬株式会社		I		重篤副作用等の症例報告 措置報告 年次報告
6	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
7	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
8	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
9	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
10	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
11	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
12	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
13	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
14	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
15	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告

16	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22GE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
17	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
18	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
19	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
20	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
21	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
22	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
23	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
24	バイエル薬品株式会社	BAY 1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
25	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5363)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
26	アストラゼネカ株式会社	Capivasertib (AZD5364)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
27	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
28	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告

29	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
30	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (302)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	措置報告
31	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (308)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	措置報告
32	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	etrasimod (APD334) (303)	Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	措置報告
33	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
34	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
35	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
36	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
37	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
38	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
39	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-42756493	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
40	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
41	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

42	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
43	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
44	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
45	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
46	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
47	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
48	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)	Ⅲ	筋層非浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
49	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
50	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+]tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
51	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
52	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
53	アストラゼネカ株式会社	デュルバルマブ (MED14736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
54	アストラゼネカ株式会社	MED14736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性膀胱癌	重篤副作用等の症例報告

55	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
56	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
57	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
58	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
59	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
60	M S D 株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
61	M S D 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
62	M S D 株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
63	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
64	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
65	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
66	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
67	小野薬品工業 株式会社	ON0-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

68	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
69	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告
70	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	II		重篤副作用等の症例報告 措置報告
71	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	III	肺がん	重篤副作用等の症例報告
72	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	III	肺がん	重篤副作用等の症例報告
73	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	III	肺がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
74	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	III	肺がん	重篤副作用等の症例報告
75	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告
76	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	食道扁平 上皮がん	措置報告 使用上の注意改訂
77	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	食道扁平 上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
78	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	III	尿路上皮がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
79	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	III	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
80	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	III	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告

81	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
82	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
83	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性 腎細胞がん	重篤副作用等の症例報告
84	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
85	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
86	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ株式会社	ニボルマブ	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
87	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
88	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
89	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
90	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告
91	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	重篤副作用等の症例報告 年次報告
92	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
93	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告

94	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
95	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
96	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
97	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	重篤副作用等の症例報告
98	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	年次報告
99	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	重篤副作用等の症例報告
100	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		年次報告
101	株式会社ヘリオス	HLCM051	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
102	(主幹：国立がん 研究センター 東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告 措置報告
103	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP	—	α1-アンチ トリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
104	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP	—	α1-アンチ トリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容 (変更書類)
1	グリフォルス株式会社	Alpha-1MP	Ⅲ	α 1-アンチトリプシン欠乏症	被験薬管理経費ポイント算出表 (別添 5)
2	中外製薬株式会社		Ⅰ		治験実施計画書
					説明文書、同意文書
3	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		被験薬管理経費ポイント算出表 (別添 5)
4	アステラス製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		Dear Investigator Letter (原版・日本語参考訳)
5	アステラス製薬株式会社	EnfortumabVedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	Dear Investigator Letter (原版・日本語参考訳)
6	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	被験薬管理経費ポイント算出表 (別添 5)
7	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	治験実施計画書 国内追加事項
					治験実施計画書別紙 1
					契約期間の延長
					業務委託に関する覚書
8	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	Ⅱ		説明文書、同意文書

9	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (デュルバル マブ、MEDI4736)
					説明文書、同意文書
10	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (デュルバル マブ、MEDI4736)
					説明文書、同意文書
11	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
					治験実施計画書の誤記につ いて
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書 (デュルバル マブ、MEDI4736)
					治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
12	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	治験実施計画書別添 毒性管理ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 (デュルバル マブ、MEDI4736)
					説明文書、同意文書

13	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	症例追加
14	MSD株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	治験課題名変更
					症例追加
					契約期間の延長
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					添付文書 (キイトルーダ)
					説明文書、同意文書
					治験の費用の負担についての 説明文書
15	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書別紙 1
					添付文書 (キイトルーダ)
16	MSD株式会社	MK-3475 (992 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	添付文書 (キイトルーダ)
17	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	添付文書 (キイトルーダ)
18	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		説明文書、同意文書
19	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 Amendment

20	小野薬品工業株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	説明文書、同意文書
21	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-734016	Ⅲ	腎細胞癌	治験実施計画書 別冊 1 (治験実施体制)
					業務委託に関する覚書
22	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平 上皮がん	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
23	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書 別冊 (治験実施体制)
24	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	E-DMC Recommendation Letter (Continue the Study as Planned) (原版・日本語参考訳)
25	ノバルティス ファーマ株式会社	TQJ230	Ⅲ	心血管疾患	被験者の募集手順(広告等) に関する資料
26	株式会社ヘリオス	HLCMO51(MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	被験薬管理経費ポイント 算出表 (別添 5)
27	株式会社ヘリオス	HLCMO51(MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	治験実施計画書 補遺 1
28	株式会社ヘリオス	HLCMO51	Ⅱ		治験実施計画書第 7.0 版 追補
					説明文書、同意文書
29	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	症例追加

◆ 議題4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 5件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題5. 臨床研究審査に関する変更申請書について

- * 2件の臨床研究変更申請書について審議され承認された。

◆ 議題6. 重篤な有害事象に関する報告について

- * MSD株式会社：MK-3475 (676) において重篤な有害事象に関する報告書・第2報が報告され了承された。
- * 医師主導治験：MPDL3280A において重篤な有害事象に関する報告書・第3報が報告され了承された。
- * ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社：BMS-936558/BMS-734016 において重篤な有害事象に関する報告書・第5報が報告され了承された。

◆ 議題7. 他医療機関からの治験審査依頼書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	継続審査

◆ 議題8. 直接閲覧結果報告書（医師主導治験）について

- * 医師主導治験：TM8001（治験届：RS8001）において直接閲覧について報告され了承された。
- * 医師主導治験：GF01 において直接閲覧について報告され了承された。
- * 医師主導治験：CCRC-001-M において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題9. 製造販売後調査終了（中止・中断）に関する報告書について

- * 製造販売後調査17件において終了が報告され了承された。

◆ 議題10. 臨床研究等終了に関する報告書について

- * 臨床研究2件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 1 1. 開発の中止等に関する報告書について

- * マルホ株式会社：M5181 試験において当該被験薬の開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題 1 2. その他について

- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 医師主導治験：MPDL3280A においてメモランダム 9 投与期間中/追跡調査中（最初の病勢進行前）の画像検査の実施頻度に関する補足が報告され了承された。
- * 医師主導治験：MPDL3280A においてメモランダム 10 「追跡調査来院日の起点」および「最初の病勢進行後の QOL 調査の終了時期」に関する補足が報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬（47件）

- * 塩野義製薬株式会社：S-588410
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab（筋層浸潤性尿路上皮癌）
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-734016（腎細胞癌）
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C)
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（浸潤性尿路上皮癌）
- * グリフォルス株式会社：Alpha-1 MP（長期）
- * 中外製薬株式会社：MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN
- * 中外製薬株式会社：Atezolizumab（腎細胞癌）
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（胃癌）
- * バイエル薬品株式会社：BAY1841788 (darolutamide)
- * 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib)
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538/BMS-936558, BMS-734016（尿路上皮がん）
- * エーザイ株式会社：E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538（肺がん）
- * アストラゼネカ株式会社：デュルバルマブ（遺伝子組換え）（MEDI4736）（POTOMAC）
- * ヤンセンファーマ株式会社：JNJ-42756493
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社：INCB054828
- * EA ファーマ株式会社：AJM300
- * アステラス製薬株式会社：Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)
- * アストラゼネカ株式会社：デュルバルマブ（MEDI4736）+tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社：ON0-4538, Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736 (NIAGARA)

- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2001
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2002
- * MSD株式会社 : MK-3475 (676)
- * セルジーン株式会社 : Ozanimod (PRC1063)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-56021927
- * MSD株式会社 : MK-3475、MK-7902 (E7080)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : BMS-936558/BMS-734016
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076
- * MSD株式会社 : MK-3475 (866)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : ACZ885
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959
- * MSD株式会社 : MK-3475 (866)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (302)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (308)
- * IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 : etrasimod (APD334) (303)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : TQJ230
- * アストラゼネカ株式会社 : Capivasertib (AZD5363)
- * ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 : ニボルマブ
- * 武田薬品工業株式会社 : Cabozantinib/Atezolizumab
- * 中外製薬株式会社 : 第 I 相試験

アステラス製薬株式会社 : ASG-22CE は治験終了のため継続審査取り下げとなった。

◆ 再生医療等製品 (5件)

- * 株式会社ヘリオス : HLCM051 (MultiStem®)
- * オリンパス RMS 株式会社 : CCI キット
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01
- * 株式会社ヘリオス : HLCM051
- * 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング : ACC-001

◆ 医師主導治験 (7件)

- * 医師主導治験 : TM8001 (治験届 : RS8001)
- * 医師主導治験 : MPDL3280A
- * 医師主導治験 : GF01
- * 医師主導治験 : S-005151
- * 医師主導治験 : CCRC-001-M

- * 医師主導治験：TLP0-001
- * 医師主導治験：Necitumumab

◆ 製造販売後臨床試験（1件）

- *（実施責任者）グリフォルス株式会社：Alpha-1 MP

◆ 他医療機関（1件）

- *（治験依頼者）ひろさき LI 株式会社：IK-01

◆ 製造販売後調査（89件）

◆ 医療用具（6件）

臨床研究 定期報告（7件）

- * 視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較
- * ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition（術野状態）に与える影響
- * 腫瘍関連てんかんを有する神経膠腫患者を対象に、レベチラセタム単独（増量）群とレベチラセタム+ペランパネル併用群の有効性および安全性を比較検討する非盲検対照試験
- * BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討
- * 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究
- * 抗悪性脳腫瘍剤治療による悪心・嘔吐に伴う食欲低下に対するオランザピンと六君子湯の改善効果の比較試験
- * 難治性ネフローゼ症候群に対する CD20 枯渇療法

上記の継続について審議され、承認された。