

第101回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年6月17日（月） 17:15 ～18:25

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 曾根三千彦、藤城光弘、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、
山本雅人、赤川里美、吉川昇孝、加納典雄、中野妙子、戸部珠美、安藤圭、
足立史郎

議事

I. 前回議事録の確認

第100回治験審査委員会（2019年5月20日開催）会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

治験申請等一覧表

1 治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

	第 310007 号	BI 10773	パレクセル・インターナショナル(株)		Ⅲ 相
1	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験				
	申請日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年5月31日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認	
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』			
	委員	英語の直訳のような不自然な文書が散見されるため、よく見直して患者が一読して分かりやすい表記に適宜修正すること。			
	担当医師	変更不可部分については明らかな誤訳以外は修正不可であり、言い回し、分かりにくさについては対応できない。説明を行う際、口頭で補足説明する。			
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』			
	委員	フリガナや注釈などは初出時に記載すること。 例1) 「腎臓病や心障害」 (P. 5) 例2) ベーリンガーインゲルハイム (P. 22) 例3) オックスフォード大学の「法的名称」 (P. 21) など			
	担当医師	修正する。			

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	読み手が混乱しないように、基本的に使用する用語は統一すること。 例1) 「(この) 治験」、「主試験」、「(この) 臨床試験」、「EMPA-KIDNEY試験」、「試験」など 例2) 「当院」、「治験実施医療機関」 (※「当院」の方が明確で分かりやすい。) 例3) 「(血液/尿) 検体」、「(血液/尿) サンプル」 例4) 「研究者」、「私たち」、「治験チーム」(P. 12)、「治験運営センター」(P. 26) など
	担当医師	可能な限り修正する。 変更不可部分については、説明を行う際、口頭で補足説明する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	治験の関係機関の名前が複数出てきて、分かりにくい。 特に説明もなく「ベーリンガーインゲルハイム」と「パレクセル・インターナショナル株式会社」が出てくるため「17. 治験依頼者について」を最後ではなく冒頭の方に記載してはかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <3. 治験薬「エンパグリフロジン」について P. 5>
	委員	「この治験では、…示唆されました。」はどのような意味か。 これから実施するはずの治験で既に結果が出ているように読み取れる。
	担当医師	「この治験」は前相の試験を指している。 「この治験」を「上記の試験」に修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <3. 治験薬「エンパグリフロジン」について P. 5>
	委員	「作用機序」にフリガナと補足説明を付記すること。
	担当医師	フリガナを追記する。説明を行う際、口頭で補足説明する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P.5>
	委員	「EMPA-KIDNEY試験」 ・フリガナを付記すること。 ・突然この用語が出てくるが、これは何か。また、「国際的な運営委員会」、「オックスフォードの専門家によって運営されている研究調査」、「研究者」、「私たち」がそれぞれ何を指しているのか明確ではなく、分かりにくいので、分かりやすい記述に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P.5>
	委員	「あなたは既にご存じかもしれませんが、…」の文章は「何を」が抜けており、意味が分からない文章となっている。分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について ●治験に参加していただける方の主な基準 P.6>
	委員	3) 「…治療は必要ではないと判断され、かつ、そのような治療が不適切ではないと判断された方」がどのようなことを意味するのか分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について ●治験に参加していただけない方の主な基準 P.7>
	委員	14) 「試験治療を規定された期間受ける能力を制限する恐れがある既往症（例：…、又はアルコール／物質乱用歴）のある方」を「決められた期間の治験参加ができないような既往症（例：…、又はアルコール・薬物乱用歴）のある方」に修正すること。
	担当医師	修正する。

k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.8>
	委員	「…、あなたは治験のために来院頂き、治験薬を約3～4年間、毎日服用することが重要となります。」を「…、あなたには3～4年間、治験薬を毎日服用し、定期的に当院に来院して頂きます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.9>
	委員	1行目「表 1 (10 頁参照)」とあるが、表の位置が11頁になっているので修正すること。 「2回目来院」の3行目「来院することが重要です。」という文の意味が分かりにくい。「来院していただくこととなります。」という意味か。 「来院を継続していただくことが重要となります。」ということか。分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.9>
	委員	「…、あなたの残った血液や尿を保存します。長期保存への同意と参加は…。この文書の終わりに長期保存時同意するかを決める箇所があります。」を「…、検査後に残ったあなたの血液や尿（検体）を長期保存します。保存された検体の扱いについては12頁の「保存された検体と今後の研究」で詳しく説明しています。残った検体の長期保存への同意と参加は…。この文書の終わりにある同意文書に、残った検体の長期保存についてあなたの意思を明記する箇所があります。」に修正すること。 また、長期保存に関して、同意文書には「…及びそれらの検査結果について伝えられないことを承諾します。」との記載があるが、P. 12-13なども含めてそれについての説明は明記されていないため、記載すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.9>
	委員	「スクリーニング来院」「2回目来院」 ・「血液サンプルの採取」／「血液サンプルの提出：約30mL」：表記が揺れているので、統一すること。
	担当医師	修正する。

o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.9>
	委員	スクリーニング来院 <ul style="list-style-type: none"> ・「治験薬の提供：治験薬（一日一回）をあなたにお渡しし、2～3ヵ月間服用していただきます。…」を「治験薬の提供：治験薬をあなたにお渡しします。治験薬は一日一回、2～3ヵ月間服用していただきます。…」に修正すること。 ・「追加分の薬を毎日服用することができるかどうかを確認します。」の意味が分からない。分かりやすく修正すること。特に「追加分の薬」とは何を指すのか明確にすること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.9>
	委員	「治験内フォローアップ」という表現は分かりにくい。補足説明を追記あるいは「確認（期間）」「追跡（期間）」など分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.10>
	委員	「次の来院は、2回目の来院の4週間以内に行われます。」を「2回目の来院以降は、確認のための来院（フォローアップ来院）が行われます。2回目の来院日を基準として、その日から4週間以内に最初のフォローアップ来院があります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P.10>
	委員	「正式なフォローアップ来院は2回目の来院の2ヵ月後にも…、通常の来院と同日に予定することが可能です。」を「フォローアップ来院は、2回目の来院日から2ヵ月後にもあります。この2回目のフォローアップ来院の4ヵ月後にも来院があり、その後は6ヵ月毎に来院して頂きます。これらのフォローアップ来院は、通常の診療のための来院と同じ日に予定することも可能です。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について スケジュール P. 10>
	委員	9行目「治験薬を中止します。」とあるが、最終来院後に治験薬を服用することが計画に沿ったものであるならば、中止ではなく終了という表現が適切ではないか。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> ・「これらの検査の一部は、全ての医療機関で定期的実施されていないため、…」を「一部の検査については、全ての医療機関で定期的実施されているわけではないため、…」に修正すること。 ・「…運搬されます。したがって、治験の来院時に血液及び尿検体を採取する必要があります。」は文脈からみて意味が理解出来ない文章となっているため修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	「あなたが女性で、妊娠可能な場合、あなたが妊娠しているかどうかを…」を「あなたが妊娠可能な女性の場合、妊娠しているかどうかを…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	「中央検査機関」の具体的な名称を記載すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	5段落目「…（下記参照）。」とあるが、どこを指すのかが不明である。参照先を分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。

x	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	7段落目「これは治験の任意参加の部分であり、…」の「これ」が何を指すのかが分かりにくくなっている。残った検体の長期保存を指すことが明確となるように修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 血液及び尿検体 P. 12>
	委員	必須検査の部分と任意参加（残った検体の長期保存）の部分があまり区別なく記載されているため、【必須の検査】【任意参加】と項目を立てて明記してはいかがが。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 保存された検体と今後の研究 P. 13>
	委員	4段落目括弧内「…その他に記載されているあなたに関する個人的な詳細…」がどこに記載されている情報を指すのか不明である。変更不可とのことであるが、訳し方の問題であるので対応すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5 治験の方法について 保存された検体と今後の研究 P. 13>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> ・6段落目「ベーリンガーインゲルハイム」が治験を依頼している製薬会社であることを括弧書きで追記すること。 ・22頁の注1は、初出であるこのページで付けること。 ・18頁等に出てくる「ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル GmbH」とは別の組織を指すのか。
	担当医師	追記、修正する。

ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 14>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> 副作用について発生頻度（パーセンテージ）を記載すること。修正不可部分とのことであるが文章そのものを修正しなくとも頻度を含めた有害事象一覧表など情報を追加する（付表を付ける）ことは可能ではないか。 重篤な副作用については項目を分けて記載してはいかがか。
	担当医師	エンパグリフロジンは市販されている薬剤であるので公開されている情報である添付文書を印刷し、補助資料とし説明を行う。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 17>
	委員	「治験中に妊娠した場合…、私たちに速やかに相談し、適切な措置を講じる必要があります。私たちは、妊娠から妊娠後の転帰までの追跡調査を行います。」を「治験中に妊娠した場合…、私たちに速やかに相談して、適切な措置を受けてください。同意していただける場合には、私たちは、妊娠から妊娠後までの追跡調査を行いたいと思いますので、ご協力をお願いします。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 17>
	委員	患者の選択に資するよう、具体的な治療の例を挙げること。
	担当医師	最適な治療は患者の状態によって異なるため、治験担当医師が個別に説明する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 17>
	委員	「…、あなたの腎臓に対する他の治療は継続を求められます。」の文章が分かりづらい。「治験に参加された場合も、治験薬以外による腎臓病の治療は継続して行われます。」ということか。分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。

af	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 17>
	委員	「なお、あなたが既に・・・参加することはできません。」の文章は他の治療法とは関係がなくむしろ除外基準に記載すべき内容である。P. 6の<●治験に参加していただけない方の主な基準>に記載すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 19>
	委員	2段落目「必要な場合は、私たちにお申し出ください。」とあるが、補償制度の概要に関する資料は必ず（患者側からの申し出がなくても）患者に配布すること。文書の変更不可とのことだが、運用として対応すること。
	担当医師	必ず配布する。
ah	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 21>
	委員	「PMDA」の補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ai	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 21>
	委員	3段落4行目「IRBのメンバー」とあるが、「IRB」の説明を追記するか、「治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aj	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 21>
	委員	「パレクセル・インターナショナル株式会社」はどのような会社で、この治験にどう関わるか、簡単な説明の追記してはいかかがか。
	担当医師	修正する。

ak	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 21>
	委員	4段落4行目「…適切に説明やあなたからの質問に答えているか」を「…適切に説明をし、あなたからの質問に答えているか」に修正すること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 22>
	委員	「倫理委員会」を「治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
am	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 22>
	委員	「第3機関」を「第三者機関」に修正すること。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 22>
	委員	「これらの保護対策…、治験依頼者にご連絡下さい（下記のデータ保護担当者の電子メールアドレスをご参照ください）。」とあるが、イギリスの大学まで英語で連絡せよというのは患者には酷である。院内で適切に対応すること。
	担当医師	院内で適切に対応する。
ao	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 23>
	委員	「また、間違っている個人データまたは…権利もあります。」主語がないため意味が不明確である。分かりやすく修正すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、適切に修正する。

ap	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 23>
	委員	最後の行「これらの権利を行使したい場合は、ご連絡ください。」とあるが、これは当院に対してか。当院が第一次的な対応をするのであれば、「…私たちにご連絡ください。」に修正すること。データ保護責任者に対しても、情報委員会事務所に対しても、英語での連絡・申立てとなるので、院内で適切な補助が受けられることは患者にとって重要なことである。
	担当医師	当院で対応する。
aq	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 24>
	委員	Oxford大学のデータ保護責任者、イギリスの機関である情報委員会事務所のメールアドレスが記載されているが、患者が直接日本語でメールしても対応してくれるのか。 情報委員会事務所についてはイギリスの機関である旨を明記すること。
	担当医師	<ul style="list-style-type: none"> 日本語対応可能ではあるが、当院で対応する。 イギリスの機関であることを追記する。
ar	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について P. 25-26>
	委員	太字で表記されている文章について、見出しなのか、本文の一部なのか分からない。適宜、行を空けるなど、分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
as	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<同意文書>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> 箇条書き5点目「IRB」が治験審査委員会の略称であることが分かるように修正すること。 代諾者の署名欄が設けられているが、状態が悪く患者本人が同意できない場合を念頭に置いているということか。
	担当医師	追記する。 代諾者欄は削除する。

at	その他審議内容	本試験特有の問題点について
	結論	<p>①説明文書・同意文書に変更不可部分がある。 ・「口頭説明」では何をどこまで説明したかが担保できないため、公開されている情報等については適宜印刷物を説明補助資料として使用すること。</p> <p>②モニタリングの一環として被験者とCRCの面談に依頼者モニターが同席することについて ・説明文書に従い、十分に説明をすること。同意を得られなかった場合は実施しないこと。</p> <p>③検体の長期保管、測定項目が未定であるが将来的に実施される可能性がある探索的研究とその結果の開示について ・十分に説明を行うこと。</p>

2	第 310010 号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	アレクシオンファーマ(同)	III 相
	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月31日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	全体的に一般の患者にとっては意味が分かりにくい文章が多いため、もう一度確認し、分かりやすい表記に適宜修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <1. 治験について P.2>		
	委員	「本治験は、あなたの…指針を与える医薬品規制調和国際会議（ICH）－医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）およびヘルシンキ宣言の倫理的原則…」を、「本治験は、あなたの…指針を与える、医薬品規制調和国際会議（ICH）が定めた「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」、および、人間を対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<1. 治験について P.2>
	委員	「（米国FDA採用）」の意味が分かりにくいため、補足説明を加えること。また、「米国FDA」を「米国食品医薬品局（FDA）」に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. あなたの病気（症状）について P.3>
	委員	「gMG患者さんの内で…」を「gMG患者さんのうち…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. あなたの病気（症状）について P.3>
	委員	5行目以降の「抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性の方では、…AChRに対する抗体が免疫系により産生されます。」や「補体」、「神経筋伝達を担う構造が破壊」などが分かりにくいため、説明を加えて分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3. 治験薬「ラブリズマブ」について P.3>
	委員	「補体活性を阻害することにより効果を発揮します」、「補体活性は感染症と闘う免疫系の一部です」などが分かりにくいため、説明を加えて分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P.3>
	委員	「補体系の異常活性化」が分かりにくいため、説明を加えて分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P.4>
	委員	日本国内での参加予定人数も記すこと。
	担当医師	追記する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P.4＞
	委員	年齢による参加条件があるならば説明を追記すること。また、書面による同意について、未成年者を対象とする場合は代諾者が必要であることの説明も追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P.4＞
	委員	6行目の「…、あなたの症状がこの治験の基準に合っているかどうか確認します」の後に「（これを「スクリーニング」と言います）。」とスクリーニングの説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P.4＞
	委員	箇条書き6点目の「妊娠を予定していない」は、女性のみが対象となるように読めるため、男女ともに避妊が必要であることが分かるように修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P.4＞
	委員	以下にフリガナを追記すること。 ・髄膜炎菌（ワクチン） ・胸腺摘出（経験）
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P.4＞
	委員	下から3行目の「参加資格を満たし、…」を「参加条件を満たし、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P. 5＞
	委員	下から10行目の「1日目に盲検下で…」を「1日目に、どの治験グループに割り付けられているかわからない状態（以下、「盲検下」と言います）で…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P. 5＞
	委員	下から8行目の「投与期間は全体で26週間です。」を「投与期間は全体で26週間で、この期間を「無作為化プラセボ対照投与期間」と呼びます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P. 5＞
	委員	下から8行目の「静脈内に投与します。」を「静脈内に点滴で投与します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P. 5＞
	委員	最後の行の「オープンラベル継続投与期間」に関する説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について P. 6＞
	委員	「初回投与前28日以内に、…」を「治験薬の初回投与前28日以内に、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.6>
	委員	以下にフリガナを追記すること。 ・血漿交換
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.6>
	委員	「評価用の試料を体重に応じて採取します。」は分かりにくいので適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.7>
	委員	「無作為化プラセボ対照投与期間」の記載の方法が、次ページの「オープンラベル継続投与期間」の項目などの記載方法と異なることから、同じ方法に統一すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.7>
	委員	「この投与期間」、「無作為化プラセボ対照投与期間」、「治験薬の投与期間中」、「治験薬投与期間」などの用語の表記を統一すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.7>
	委員	8行目の「期間は治験薬の初回投与から…」を「無作為化プラセボ対照投与期間は治験薬の初回投与日から…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

x	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.7>
	委員	3段落目の「ルーチンの臨床検査」を「通常治療のための臨床検査」に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.7>
	委員	下から8行目の「前回の来院以降の副作用と…」を「来院時には、前回の来院以降の副作用と…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.8>
	委員	3行目の「本剤」を「ラブリズマブ」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.8>
	委員	「導入投与」、「維持投与」、「2週間後次回規程投与」の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.10-12>
	委員	表のスケジュールの記載について、「試験日」、「D*」、「W*」では分かりにくいため、「日」、「*日目」、「*週目」など分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。

ac	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.14>
	委員	「中央検査機関」、「治験薬を開発している製薬会社」、「治験薬を開発している製薬会社が指摘する企業」には具体的な名称を記載すること。また、「各実施医療機関」は「当院」とすること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.14>
	委員	「プラセボを使用する場合」を「プラセボ群に割り当てられた場合」に修正すること。また、プラセボ群に割り当てられた場合の不利益について、<予測される不利益>にも記載すること。
	担当医師	修正する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.15>
	委員	以下にフリガナを追記すること。 ・血栓（形成） ・（一時的な）腫れ
	担当医師	追記する。
af	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.15>
	委員	「治験に関わる看護師または私たち」、「私たちまたは治験スタッフ」はいずれも「私たち」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.15>
	委員	下から3行目の「PNH患者さん」について、補足説明を加えること。
	担当医師	追記する。

ah	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 16>
	委員	「錯乱」、「光に対する過敏な感覚」は分かりにくいいため、補足説明を加えること。
	担当医師	追記する。
ai	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 19>
	委員	5行目の「治験薬最終投与後少なくとも8カ月が経過するまで必ず避妊してください。」を「男女を問わず、治験薬最終投与後少なくとも8カ月が経過するまで必ず避妊してください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aj	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 19>
	委員	「この治験への参加をお断りいただき、あなたの病気に対する標準治療を受けることもできます。」を「あなたは、この治験には参加せずに、gMGに対する標準治療を受けることもできます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ak	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8. 治験の中止について P. 20>
	委員	「以下で説明する早期中止（ET）時の手順」とあるが、以下に説明が出てこないのを確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 21>
	委員	「これまでの結果に基づいて…」とあるが、何の結果かの説明を加えること。
	担当医師	追記する。

am	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 21>
	委員	3段落1行目の「この治験に参加したことが原因であなたが健康被害を受けた場合は治療を行います。」は、1段落2行目の繰り返しとなるので削除すること。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<11. 費用の負担について P. 21>
	委員	予定される治験費用に関する資料では、Day1、Week26の入院費用についても治験依頼者負担と記載されているが、説明文書・同意文書には入院費用が治験依頼者から支払われることが記載されていないため、入院費用が支払われることを記載すること。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 23>
	委員	下から4行目の箇条書きに、規制当局の例として、わが国の厚生労働省を追記すること。また、「保健省薬品・医薬品行政局」はどこの国の規制当局であるか分かるように説明を加えること。
	担当医師	追記する。
ap	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 23>
	委員	最後の行の「あなたの医療情報は再開示される可能性があり、プライバシー規則の保護対象ではなくなります。」について、「医療情報」が個人を特定できる情報は含まないのであればその旨、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
aq	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 24>
	委員	1行目の「あなたの居住する州または国」は「あなたの居住する国」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ar	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <12. プライバシーの保護について P. 24>
	委員	2行目の「この権限」とは何を指すのか、説明を加えること。
	担当医師	依頼者の権限であることを追記する。
as	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーの情報提供と追跡調査に関する同意説明文書』 <本文書の目的 P. 2>
	委員	「アップガースコア」に分かりやすい説明を加えること。
	担当医師	追記する。

3	第 310011 号	ALN-TTRSC02	シミック(株)	Ⅲ 相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相、国際共同、無作為化、非盲検試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月30日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』		
	委員	<p>以下に補足説明を付記、あるいは修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作用機序（P. 4、3行目） ・安全性プロファイル（P. 4、下から10行目）※「安全性」のみとしてはいかがか。 ・静脈内注入（P. 5、「5」10行目）※「静脈内注入（点滴）」に修正してはいかがか。 ・XXXXXXXXXX（P. 5） ・ウォッシュアウト期間（P. 8） ・治療が奏効した（P. 9、1行目） ・組織生検（P. 11、表） ・規制当局（P. 18、「8.9.3」2行目）※「厚生労働省などの規制当局」のように具体的な機関名を明記すること。 ・反復投与（P. 20、「9.1」4行目） ・生検組織（P. 21、「注射反応」下から2行目） <p>以下の下線部に振り仮名を付記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口XXXXXXXXXX（P. 5） 		
	担当医師	追記、修正する。		

	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.1 スクリーニング期間中やベースライン期間中に実施すること P.9>
b	委員	除外基準「 患者さん」を「 患者さん」に、「 」を「 」に修正してはかがか。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.2 投与期間の手順 P.9>
c	委員	P.9の最後の2行に「 」と記載されているが、P.16の表1では、 ように読みとれるため、記述が矛盾していないか確認し修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.2.1 Patisiran-LNPに割り付けられた場合 P.10>
d	委員	1行目には「 」投与を受けると記載されているが、3~4行目には「 」投与を受けると記載されており、矛盾しているため修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.2.2 ALN-TTRSC02に割り付けられている場合 P.10>
e	委員	「治験実施施設で」を「当院で」に修正するか、Patisiran-LNPの表記と合わせて「 」に修正すること。
	担当医師	修正する。
	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.3.2 ALN-TTRSC02群の患者さん P.10>
f	委員	「また、 の評価を継続するよう求められます。」を「また、 の評価も継続して行います。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.3.2 ALN-TTRSC02群の患者さん P.10>
	委員	「また、 [REDACTED] の評価を継続するよう求められます。」という記載は「8.3.1 Patisiran-LNP群の患者さん」にはないが、ALN-TTRSC02群のみでの対応であるのか。
	担当医師	Patisiran-LNP群においても同様であるため「8.3.1」に追記する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.4 追跡調査期間中の手順 P.10>
	委員	3行目の「来院を完了していただきます」を「来院を継続していただきます」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.5 終了時の検査について P.11>
	委員	3行目の「治験中に実施される評価の一覧を以下に示します。」以下は、終了時だけではなく治験期間を通じた検査を示しているが、現状では「8.5」の項目の中にあるように見えるため、行間を空けるなどして「8.5」とは別の内容であることが分かるように修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.5 終了時の検査について P.13>
	委員	[REDACTED] も測定するのであればその旨追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.7 採血量について P.17>
	委員	1行目の「約 [REDACTED] mL (約 [REDACTED] カップ)」や2行目の「 [REDACTED] mL (テーブルスプーン [REDACTED] 杯)」について、わが国で用いられる計量カップは1カップ200mLであり、料理のレシピ本等でもテーブルスプーンやティースプーンを分量の目安として用いることは一般的ではないことから、かえって読み手の混乱を招くため、かっこ書き部分を削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。

l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.9 治験を早期終了した場合 P.17>
	委員	冒頭の5行を以下のように修正してはいかがか。 『本治験への参加は理由に関わらずいつでも中止することができます (これを「早期中止」と言います)。参加を中止しても治療に関してあなたに不利な扱いを受けることはありません。本治験へ参加を中止する場合の選択肢は、 [redacted] または [redacted] のいずれかになります。以下でそれぞれの選択肢について詳しく説明します。』
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.9.1 [redacted] P.17>
	委員	「[redacted]」と記載されているが、「[redacted]」することは矛盾しているように読みとれるため意味が通るように修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.9.1 [redacted] P.17>
	委員	「[redacted]の完了をしていただく」と「[redacted]を終了していただく」の意味が分かりにくいので、「来院していただく」あるいは「来院をお願いします」という表記に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.9.1 [redacted] P.18>
	委員	「[redacted]安全性追跡調査の来院を終了する」の意味が分かりにくいので、「[redacted]に安全性追跡調査の来院をしていただく」という表記に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

p	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.9.2 [REDACTED] P. 18>
	委員	1-2行目に、文書で「何を」行う必要があるのかを明記すること。
	担当医師	明記する。
q	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.10 あなたに守っていただきたいこと P. 19>
	委員	下から4~5行目の「使用しなでください」を「使用しないでください」に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <8.10 あなたに守っていただきたいこと P. 19>
	委員	下から3行目 アルコールの摂取量制限について、この項では週[REDACTED]以下としているが、P. 21では1日[REDACTED]を上限としている。週で見れば[REDACTED]以下であっても1日[REDACTED]を超えてはいけないのであれば、この項目でも1日当たりの上限を示すこと。
	担当医師	1日当たりの上限を追記する。
s	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9.1 ALN-TTRSC02のリスクと不快感について P. 21>
	委員	「1日当たり[REDACTED]を超えるアルコール」とあるが、アルコールの種類にもよるため、もう少し例示をしてはいかがか。また「[REDACTED]」を「[REDACTED]」に修正してはいかがか。
	担当医師	例示を追記するとともに[REDACTED]へ修正する。
t	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9.2 Patisiran-LNPの投与により起こりうるリスクと不快感は何ですか？ P. 23>
	委員	副作用の頻度を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

u	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.2 Patisiran-LNPの投与により起こりうるリスクと不快感は何ですか？ P.24＞
	委員	下から8行目は元資料のままの表記となっているため、被検者向けの記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.2 Patisiran-LNPの投与により起こりうるリスクと不快感は何ですか？ P.26＞
	委員	2行目の「…および／または…」を「…、あるいは…」に修正すること。この部分以外の「…および／または…」についても同様に修正すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.3 避妊法、および妊娠と授乳の危険性 P.27＞
	委員	女性患者向けの部分と、男性患者向けの部分があまり区別されていないため、はっきり分かるように区別して記載すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.3 避妊法、および妊娠と授乳の危険性 P.27＞
	委員	8行目に「パチシランを投与されている…」とあるが、このみ薬剤名がカタカナ表記となっている。他の個所はアルファベット表記であるため、表記を統一すること。
	担当医師	表記を統一する。

y	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<9.3 避妊法、および妊娠と授乳の危険性 P.27>
	委員	13行目の「本治験期間中に妊娠した場合は…」以下5行分の文章は、女性参加者が妊娠した場合のみが対象であるのか、それとも、男性参加者のパートナーが妊娠した場合にも適用されるのか、分かりにくいため修正すること。この説明同意文書では段落始めの一字下げが行われていないため、前後の文章（男性参加者の場合）とつながっているように読みとれる。女性参加者にのみ適用されるのであれば、その趣旨が分かるように適宜修正すること。
	担当医師	男性参加者への内容と女性参加者への内容を分けて記載する。
z	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<9.4.4 ████████ のリスク P.28>
	委員	下から4行目の「…である。」を「…です。」あるいは「…となります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<9.4.4 ████████ のリスク P.28>
	委員	下から3行目の「██████ の」を「██████ の」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<10. 本治験で予想される利益は何か？ P.29>
	委員	「10.1」「10.2」どちらも「患者さんにとっての利益の可能性」について記載がないようであり、そもそも何らかの利益の可能性がなければ治験が成り立たないため、「可能性のある利益」を明記してはいかかがか。
	担当医師	明記する。

ac	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<12. 治療のためには本治験に参加しなければならないのですか？ P.30>
	委員	6行目の「そのリスクやベネフィットについて」を「その効果やリスクについて」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<16. わたしの個人情報 は秘密保持されますか？ P.32>
	委員	「16.1」「16.2」全体において、「治験実施施設」を「当院」あるいは「私たち」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ae	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<16.1 あなたの個人情報は、どのように特定されますか？ P.32>
	委員	下から1・2行目の「関連する保存要件の法的根拠」を意味が通るように修正すること。
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<16.2 あなたの個人データへの閲覧許可について P.33>
	委員	下から6行目の「FDA」が何の略称であるのか分かるように説明を追記するか、「FDA」を「米国食品医薬品局」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<16.2 あなたの個人データへの閲覧許可について P.33>
	委員	「あなたの個人データは、日本の改正個人情報保護法（2017年5月30日）に従って保護されます。」とあるが、名大病院に適用される法律は、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」となるため、修正すること。
	担当医師	修正する。

ah	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <16.3 あなたの個人データの使用許可について P. 34 >
	委員	文章の主語が抜けているため、誰が個人データを調査するのか、明記すること。
	担当医師	明記する。
ai	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <18.2 あなたの権利に関する質問についての問い合わせ先 P. 36 >
	委員	治験審査委員会は治験に関する問い合わせ先ではなく、副作用や治験の実施方法にかかる質問については、担当医師や先端医療・臨床研究支援センターが対応するのではないか。治験審査委員会の情報は、本説明文書のP.2~3（「1. 臨床試験（治験）とは？」の最後）に掲載してはどうか。
	担当医師	記載を修正し、治験審査委員会の情報は「1.」の項目内へ記載する。

	第 310012 号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
4	ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月29日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『ONO-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』		
	委員	本文、表ともに、ふりがな及び補足説明は初出時に附記すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『ONO-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』		
	委員	以下の用語に補足説明を追記すること。 ・ 予後 (P. 14、13行目) ・ 浮腫 (P. 17、下から9行目) ※ふりがなも附記すること。 ・ セント・ジョーンズ・ワート (P. 22、下から5行目)		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『ON0-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』<1. 臨床試験、治験について P. 2>
	委員	GPSPの注釈において「製造販売後調査・試験の実施の基準」を「製造販売後の調査及び試験の実施基準に関する省令」に修正し、省令名を正しく記載すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『ON0-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』<5. 治験の方法について P. 5>
	委員	参加のための条件として、男女ともに治験参加中の避妊に同意することを追記して明示すること。 参加できない基準として、女性患者について妊娠・授乳を追記して明示すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『ON0-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』<5. 治験の方法について P. 6>
	委員	下から10行目「被ばく量」が唐突に出てくる印象を受けるため、「CT検査で利用する造影剤であなたが受ける被ばく量」のように補足説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『ON0-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』<8. 治験の中止について P. 18>
	委員	最終段落の趣旨が、臨床試験参加撤回後でも、既に得られたデータから安全性に関わる情報が発見されたら製薬会社に伝えるという趣旨なのか、安全性に関わる情報は患者に連絡するという趣旨なのかを分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『ON0-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』<11. 費用の負担について P. 19>
	委員	治験期間中のみでなく製造販売後臨床試験への移行後も負担軽減費の支払いがあるならば、「治験参加に伴う交通費などの…」を「臨床試験参加に伴う交通費などの…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『ONO-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』 < 11. 費用の負担について P. 20 >
	委員	12行目「…製薬会社が治験期間と同様、費用を負担します。ただし、治験期間と同様に…」を「…製薬会社が治験期間中と同様に、費用を負担します。ただし、治験期間中と同様に…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『ONO-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』 < 12. プライバシーの保護について P. 20 >
	委員	以下の表記について、可能な限り具体的な機関名等を明記するよう修正すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験を依頼している製薬会社 ・ 国内外を問わずその治験製薬会社の関係会社 ・ 国内外の規制当局
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『ONO-7643の治験および製造販売後臨床試験についての説明文書』 < 17. ONO-7643を使用したときに発現した副作用 P. 29-31 >
	委員	表6の以下の用語にふりがなを附記すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 齲歯 ・ 脊柱管狭窄症 ・ 傾眠 ・ 譫妄 ・ 胸水
	担当医師	追記する。

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

① 委員長による説明

1	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	<p>急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 第Ⅲ相 試験</p>			
		報告日	診療科	説明者
		2019年5月30日	血液内科	委員長
				審議結果 承認
2	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相
	<p>急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験</p>			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月7日	血液内科	委員長
				審議結果 承認

3	第 30009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	Ⅲ 相
	TCD-0015-16の臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年4月26日	血管外科	委員長
				審議結果
			承認	
4	第 29207 号	NPC-12T	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年5月28日	整形外科	委員長
				審議結果
			承認	
5	第 29207 号	NPC-12T	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月10日	整形外科	委員長
				審議結果
			承認	
6	第 30202 号	MSA-01	医師主導治験	Ⅱ 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年5月9日	脳神経内科	委員長
				審議結果
			承認	

7	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験		II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
	報告日		診療科		説明者
	2019年6月10日		脳神経内科		委員長
審議結果					承認
8	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験		II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
	報告日		診療科		説明者
	2019年6月13日		脳神経内科		委員長
審議結果					承認

3 安全性情報等に関する報告一覧表

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 300010 号	BAY1163877	バ`エル薬品(株)		II/III 相	
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある ██████████ 局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした ██████████ の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第 II/III 相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
重篤な有害事象		措置	泌尿器科		2019年4月24日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相	
	急性骨髄性白血病の患者を対象としたキザルチニブによる第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	血液内科	2019年5月13日	承認
2	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	II 相	
	多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年5月9日	承認
3	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験	II 相	
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月26日	承認

③ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「未定」

1	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験	II 相	
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年5月13日	承認

④ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II/III 相	
	ASP015K継続投与試験 -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月24日	承認

2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ ██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月10日	承認
3	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ ██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月15日	承認
4	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認
5	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月7日	承認
6	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月13日	承認
7	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)		III 相
	関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月22日	承認
8	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)		III 相
	関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	整形外科	2019年5月10日	承認

9	第 260017 号	N8-GP	ホー ルテ ィ スク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年4月22日	承認
10	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月25日	承認
11	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月13日	承認
12	第 270017 号	BMS-936558	ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤー ス ` ス ク イ ブ ` (株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月24日	承認
13	第 270017 号	BMS-936558	ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤー ス ` ス ク イ ブ ` (株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年5月8日	承認
14	第 270017 号	BMS-936558	ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤー ス ` ス ク イ ブ ` (株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年5月16日	承認

15	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2019年5月10日	承認
16	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2019年5月10日	承認
17	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次 措置	泌尿器科	2019年5月10日	承認
18	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)	Ⅱ 相	
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月17日	承認
19	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、 ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体） 第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年5月10日	承認

	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
20	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide (ODM-201) の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月24日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
21	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月23日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
22	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月25日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
23	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月8日	承認

24	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月15日	承認
25	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相	
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月14日	承認
26	第 280003 号	MEDI4736	クリンパース(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年5月8日	承認
27	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アウグイ(同)	Ⅱ b/Ⅲ 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月22日	承認
28	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アウグイ(同)	Ⅱ b/Ⅲ 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月14日	承認

29	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月23日	承認
30	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月25日	承認
31	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月8日	承認
32	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月14日	承認
33	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	Ⅲ 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の ██████████ 試験（第Ⅲ相）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	循環器内科	2019年4月25日	承認

34	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
	<p>非小細胞肺癌 対象</p> <p>atezolizumab (抗PD-L1抗体) の</p> <p>第III相非盲検ランダム化試験</p>			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2019年5月10日	承認
35	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	<p>尿路上皮癌患者を対象に アベルマブ (MSB0010718C) 第3相試験</p>			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月23日	承認
36	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	<p>尿路上皮癌患者を対象に アベルマブ (MSB0010718C) 第3相試験</p>			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月8日	承認
37	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	<p>尿路上皮癌患者を対象に アベルマブ (MSB0010718C) 第3相試験</p>			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月14日	承認
38	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相
	<p>アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の 腎細胞癌患者を対象とした 第3相試験</p>			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月23日	承認

39	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月8日	承認
40	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月14日	承認
41	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月22日	承認
42	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月14日	承認
43	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月13日	承認

44	第 280038 号	ABT-494	アツグィ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認
45	第 280038 号	ABT-494	アツグィ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
46	第 280039 号	ABT-494	アツグィ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認
47	第 280039 号	ABT-494	アツグィ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
48	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年4月22日	承認
49	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年5月15日	承認

50	第 280041 号	██████████	メルケローノ(株)	II 相
	██████████ 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月15日 承認
51	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
	██████████ 腎細胞癌患者を対象とした██████████ ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相██████████ 試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年5月10日 承認
52	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	III 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年4月25日 承認
53	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	III 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年5月9日 承認
54	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	III 相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月25日 承認
55	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	III 相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月15日 承認

56	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バ イエル薬品(株)		III 相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月24日	承認
57	第 290004 号	RFB002	ハ ルティスファーマ(株)		III 相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2019年5月16日	承認
58	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		III 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMABの第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年5月10日	承認
59	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)		III 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月15日	承認
60	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		III 相
	初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	産科婦人科	2019年5月10日	承認

61	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン(株)	III 相	
	KW-0761第III相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年5月17日	承認
62	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、 二重盲検、プラセボ対照、第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月15日	承認
63	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	III 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月10日	承認
64	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	III 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月17日	承認
65	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	III 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbिलの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年5月13日	承認
66	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	III 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbिलの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年5月17日	承認

67	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月24日 承認
68	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年4月25日 承認
69	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月23日 承認
70	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月25日 承認
71	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月8日 承認

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
72	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第III相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月15日	承認
	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	II 相	
73	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月23日	承認
	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	II 相	
74	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月7日	承認
	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	II 相	
75	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月14日	承認
	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相	
76	██████████急性骨髄性白血病の██████████患者を対象とした██████████キザルチニブによる██████████第III相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月22日	承認

77	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相	
	急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 第III相 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月26日	承認
78	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)	I / II 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 第I/II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2019年5月17日	承認
79	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ ペムブロリズマブ 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次 他	泌尿器科	2019年5月7日	承認
80	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ ペムブロリズマブ 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月16日	承認
81	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ ペムブロリズマブ 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2019年5月17日	承認

82	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年4月24日	承認
83	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	措置	皮膚科	2019年5月8日	承認
84	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年5月16日	承認
85	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ (同)	III 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認

86	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ(同)	III 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
87	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ(同)	III 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認
88	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ(同)	III 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
89	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ(同)	III 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年4月22日	承認

90	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アックイ(同)	III 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
91	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月24日	承認
92	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年5月8日	承認
93	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年5月14日	承認
94	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月23日	承認
95	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月14日	承認

96	第 300005 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	I 相
	ON0-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年5月8日 承認
97	第 300008 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年5月9日 承認
98	第 300008 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		██████████	2019年5月16日 承認
99	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II / III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある██████████局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした██████████の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第 II / III 相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月9日 承認
100	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッ ヴ ァイ(同)	III 相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	他	消化器内科	2019年4月22日 承認

101	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月8日	承認
102	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
103	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(同)	III 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	消化器内科	2019年4月22日	承認
104	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(同)	III 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月8日	承認
105	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(同)	III 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認

106	第 300013 号	SJP-0133	千寿製薬(株)		III 相
	SJP-0133 第III相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		眼科	2019年5月15日	承認
107	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)		III 相
	[REDACTED]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、[REDACTED] [REDACTED]QAW039の安全性を評価する、[REDACTED] [REDACTED]試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2019年5月7日	承認
108	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)		III 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象	他	消化器内科	2019年4月22日	承認
109	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)		III 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月8日	承認
110	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)		III 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認

111	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アウグィ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	消化器内科	2019年4月22日	承認
112	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アウグィ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月8日	承認
113	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アウグィ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年5月14日	承認
114	第 300018 号	ACZ885	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] の有効性及び安全性を検討する第III相 [redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月17日	承認
115	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年4月23日	承認

116	第 300020 号	████████	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2019年5月7日	承認
117	第 300020 号	████████	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2019年5月9日	承認
118	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	██████████Brigatinibの██████████ ██████████第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月25日	承認
119	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	██████████Brigatinibの██████████ ██████████第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月9日	承認
120	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	██████████Brigatinibの██████████ ██████████第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月16日	承認
121	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	██████████KTE-C19の██████████ ██████████第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月24日	承認

122	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)		II 相
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] [REDACTED] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年4月25日	承認
123	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)		II 相
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] [REDACTED] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	血液内科	2019年5月13日	承認
124	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)		II 相
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用, LAG525とカルボプラチンとの併用, LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較, [REDACTED] [REDACTED] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2019年5月17日	承認
125	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)		III 相
	ATLAS-PPX : [REDACTED] 定期補充療法を受けている血友病 [REDACTED] 患者を対象としてfitusiranの [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年4月25日	承認
126	第 300034 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ(株)		III 相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの [REDACTED] [REDACTED] 長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年4月25日	承認

127	第 300034 号	GS-6034	キリアド・サイエンズ(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月9日	承認
128	第 300034 号	GS-6034	キリアド・サイエンズ(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月16日	承認
129	第 300035 号	INC424	ノバルティスファーマ(株)	I / II 相	
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキシソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年5月8日	承認
130	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	III 相	
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月15日	承認
131	第 310003 号	Talazoparib	ファイザー(株)	III 相	
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年5月13日	承認
132	第 310005 号	MD-711	持田製薬(株)	II / III 相	
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年5月16日	承認

133	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月17日	承認
134	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	II/III 相	
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T (シロリムス) の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年5月14日	承認
135	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験	II 相	
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年5月13日	承認
136	第 302001 号	TLP0-001	医師主導治験	I/II/III 相	
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		消化器外科二	2019年5月17日	承認
137	第 302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301	医師主導治験	I/II 相	
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法が多施設共同医師主導治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		リハビリテーション科	2019年5月7日	承認
138	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験	II 相	
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月26日	承認

139	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年4月26日	承認
140	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年5月9日	承認
141	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験		II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	脳神経内科	2019年5月13日	承認
142	第 312001 号	TDM1	医師主導治験		II 相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	呼吸器内科	2019年5月15日	承認
143	第 312002 号	SPP-004	医師主導治験		III 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年5月9日	承認
144	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年4月24日	承認

145	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相	
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年5月13日	承認

4 治験に関する変更申請一覧表

以下の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、審議された。

計画：治験実施計画書、IC：説明文書・同意文書、IB：治験薬概要書、分担：分担医師

1	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - [REDACTED] -				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
報告日		診療科	説明者	審議結果	
2019年5月28日		整形外科	委員長	承認	
2	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容				
	IB				
報告日		診療科	説明者	審議結果	
2019年5月15日		皮膚科	委員長	承認	
3	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)		II 相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験				
	審査内容				
	計画	IC	治験責任医師履歴書		
報告日		診療科	説明者	審議結果	
2019年5月14日		呼吸器内科	委員長	承認	

4	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	Ⅲ 相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験			
	審査内容			
	IB	添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年5月8日	呼吸器外科	委員長	承認	
5	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験			
	審査内容			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年5月16日	脳神経内科	委員長	承認	
6	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年5月7日	呼吸器内科	委員長	承認	

7	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	急性骨髄性白血病の患者を対象としたキザルチニブによる第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月5日	血液内科	委員長	修正の上承認
	a	質問・指摘箇所	『転院に関する説明文書・同意文書』<3. プライバシーおよび秘密の保全 P.4>	
	委員	「あなたの個人情報はあなたの個人情報の機密保持…」を「あなたの個人情報の機密保持…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『転院に関する説明文書・同意文書』<3. プライバシーおよび秘密の保全 P.4>		
	委員	「…および/または…」を「…や…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
8	第 290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ 相
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年4月24日	小児科	委員長	承認	
9	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相
	の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、QAW039の安全性を評価する、試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年5月16日		委員長	承認	

10	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] 第II相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	治験の費用の負担について説明した文書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月14日	血液内科	委員長	承認
11	第 300027 号	RTH258	ハルティスファーマ(株)	III 相
	糖尿病黄斑浮腫 [REDACTED] を対象に [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
				レター
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月14日	眼科	委員長	承認
12	第 310002 号	R06867461	中外製薬(株)	III 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 臨床試験 (TENAYA)			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月9日	眼科	委員長	承認
13	第 310003 号	Talazoparib	ファイザー(株)	III 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした、TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月13日	泌尿器科	委員長	承認
14	第 310005 号	MD-711	持田製薬(株)	II/III 相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験			
	審査内容			
	計画			マニュアル
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月16日	循環器内科	委員長	承認

15	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験			
	審査内容			
	計画		治験薬の管理に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月17日	呼吸器内科	委員長	承認
16	第 292009 号	E0302	医師主導治験	III 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-			
	審査内容			
	計画	IC	治験薬投与に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月17日	脳神経内科	委員長	承認
17	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
	審査内容			
			治験実施計画書別紙・ガイダンス、治験薬管理手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月9日	脳神経内科	委員長	承認
18	第 302005 号	AZD9291	医師主導治験	I / II 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第I / II相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月15日	呼吸器内科	委員長	承認
19	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験	II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月7日	呼吸器内科	委員長	承認

20	第 302010 号	IDEC-C2B8		医師主導治験	II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年5月14日	脳神経内科	委員長	承認	

5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 292007 号	NPC-12T		整形外科	II/III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T (シロリムス) の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	モニタリング実施期間		報告日		審議結果
	2019年4月16日	～	2019年5月9日	2019年5月14日	承認
2	第 302003 号	TTA-121		親と子どもの心療科	II 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験				
	モニタリング実施期間		報告日		審議結果
	2019年3月27日		2019年4月23日		承認

6 その他の審議事項

以下のその他の審査事項について審議された。

1	名古屋大学医学部附属病院 治験標準業務手順書 (第9版) の改訂				
				説明者	審議結果
	-			委員長	承認
2	名古屋大学医学部附属病院 医師主導治験標準業務手順書 (第5版) の改訂				
				説明者	審議結果
	-			委員長	承認

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は藤城委員が行った。

<曾根委員長 退席>

第280054号

<藤城委員 退席>

第260011号、第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第300005号、第300011号、第300012号、第300016号、第300017号

<中山委員 退席>

第280040号、第300005号、302001号

<安藤委員 退席>

第240019号、第260014号、第280009号、第280024号、第292007号、第300004号、第300034号、第302006号

<足立委員 退席>

第280016号、第290018号、第310005号

第101回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーション				その他
					・計画書 ・調査実施要綱 ・計画書別紙等	分 担 医 師	・概要書 ・IF* ・添付文書	契約書 ①その例 ②期間 ③その他	
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■			治験責任医師 履歴書
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■			治験責任医師 履歴書
第	270039	号	INC280	呼吸器内科		■			
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二	■	■			
第	270041	号	S-588410	消化器外科二		■			
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			治験責任医師 履歴書
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第	280010	号	MEDI4736/ tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	280010	号	MEDI4736/ tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■				
第	280021	号	MK-3475	血液内科	■				
第	280038	号	ABT-494	消化器内科		■			
第	280039	号	ABT-494	消化器内科		■			
第	280041	号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科		■			
第	280041	号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科		■			治験責任医師 履歴書

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーム			
					・ 計 画 書 ・ 調 査 実 施 要 綱 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書 ・ I F * 添 付 文 書	契 約 書 ① 症 例 数 ② 期 間 ③ 其 他
第	280046	号	■	■	■			
第	280054	号	Avelumab (MSB0010718C)	耳鼻いんこう科	■			
第	290001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■		
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科	■			
第	290005	号	MPDL3280A ■	泌尿器科	■			
第	290013	号	MPDL3280A	産科婦人科		■		
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■		
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■		治験責任医師 履歴書
第	290028	号	GZ/SAR402671	脳神経内科		■		
第	300003	号	INCB039110	血液内科	■			
第	300014	号	TBI-1401 (HF10)	■		■		
第	300015	号	QAW039	■		■		
第	300018	号	ACZ885	呼吸器内科		■		
第	300022	号	■	呼吸器内科		■		
第	300023	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■		
第	300034	号	GS-6034	整形外科		■		
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科	■			
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■			
第	300045	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■			
第	310001	号	Pro-NETU	呼吸器内科		■		
第	310002	号	R06867461	眼科		■		
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				
					・ ・ 計 調 画 査 書 実 ・ 施 計 要 画 綱 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ ・ ・ 概 I 要 F 書 * 書	・ ・ ・ 添 付 文 書	契 約 書 ③ ① そ の 例 他 数 ② 期 間
第	272003	号	SPP-004	小児科					治験薬の管理に 関する手順書
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科	■				
第	292004	号	E2007	脳神経内科	■				
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二	■				
第	312002	号	SPP-004	小児科	■				

2. 治験終了（中止・中断）報告（製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む）

1	第 270044 号	■■■■■	日本イーライリリー(株)
	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験		
	化学療法部		報告日： 2019年4月16日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

1	第 3319 号 4226	BI51.017	CSLベリンク(株)
	BI51.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション)の純粋重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験(至適用量探索試験)		
	産科婦人科		中止日： 2019年1月10日
2	第 5330 号 6218	GB-0706	CSLベリンク(株)
	GB-0706の純粋重症妊娠中毒症に対する一般臨床試験		
	産科婦人科		中止日： 2019年1月10日

3 - 2. 治験の中止

1	第 240035 号	■■■■■	ノバルティスファーマ(株)
	■■■■■ ■■■■■ 第Ⅰ相試験		
	■■■■■		中止日： 2017年10月4日