

## 第105回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年10月21日（月） 17:15～19:05

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 曾根三千彦、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、高井真治、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

### 議事

#### I. 前回議事録の確認

第104回治験審査委員会（2019年9月9日開催）会議記録が確認され承認された。

#### II. 審議事項

第105回 治験審査委員会

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 310019 号	SB-ADSC-01	(株)リプロセル	II 相
1	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月27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<パート1用>』		
	委員	判読しにくいため、URLの下線を削除すること。		
	担当医師	削除する。		
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』 <7. 治験の目的について P.9>		
	委員	「プラセボは、SB-ADSC-01とは異なり有効成分である間葉系幹細胞を含みません。」を分かりやすい表現に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』 <7. 治験の目的について P.9>		
	委員	安全性評価委員会は当院の組織なのか、それとも製薬会社またはその他の機関の組織なのか明記するよう修正すること。		
	担当医師	修正する。		

d	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<7. 治験の目的について P.10>
	委員	「ランダム」を分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<8. 治験の方法について P.12>
	委員	表1の「被験者背景」を被験者ではなく、他の表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<8. 治験の方法について P.14>
	委員	治験を依頼している会社として「株式会社リプロセル」との記載があるが、治験製品の製造と提供は「ステミネント社」との記載があり分かりにくいため、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<パート1用>』<8. 治験の方法について P.14>
	委員	「撮影したビデオは医療機関の中で適切に保管されるため」とあるが、当院以外に該当する機関が含まれるのであれば、「当院」と記載してはいかかがか。
	担当医師	当院のみであるため修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<8. 治験の方法について P.14>
	委員	「主な検査についての説明」の冒頭で、検査には必須のものと任意のものがあり、任意のものについては検査を受けることに同意しなくても治験に参加できる旨を分かりやすく追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<8. 治験の方法について P.15>
	委員	バイオマーカーの検査は任意であることを明記すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<8. 治験の方法について P.15>
	委員	バイオマーカーの測定項目を分かりやすく追記すること。
	担当医師	修正する。

k	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<9. 治験製品の予想される効果と起こるかもしれない副作用について P.18>
	委員	治験製品を投与された症例数がまだ少ないことから、拒絶反応が発生する可能性について「低いとされています。」を「可能性はありますが、その可能性は低いと思われます。」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<9. 治験製品の予想される効果と起こるかもしれない副作用について P.18>
	委員	「合計で10件の有害事象（1件の重篤な有害事象を含む）が発生しました。この10件の有害事象の程度は、9件が軽度、1件が中等度で、重度の事象は発生せず」について、1件の重篤な有害事象があるが、重度の事象が発生していないことを分かりやすく説明すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<9. 治験製品の予想される効果と起こるかもしれない副作用について P.18>
	委員	「このうち重篤な有害事象は発熱と脳卒中の2件でした。」について詳細を追記し、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<9. 治験製品の予想される効果と起こるかもしれない副作用について P.20>
	委員	「治験製品（SB-ADSC-01）と同じく、間葉系幹細胞を投与した治験において」について、先行する治験のことなのか、別の治験製品の治験なのかを分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<10. 新たに重要な情報が得られた場合について P.20>
	委員	「あなたがこの治験への参加を継続させるかどうか、あるいは投与を受けるかどうかなど、あなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には…」を「治験の参加に関するあなたの意思に影響するような情報が得られた場合には…」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<パート1用>』<12. 治験への参加を中止する場合について P. 21>
	委員	参加を取りやめた場合も、それまでに収集した情報が引続き治験のために利用されるのであれば、その旨を明記すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<15. 医療記録の閲覧およびプライバシーの保護について P. 23>
	委員	「また、この治験の結果は、…外部に漏れることは一切ありません。」を分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<15. 医療記録の閲覧およびプライバシーの保護について P. 23>
	委員	ウェブサイトの日本語名を追記すること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<15. 医療記録の閲覧およびプライバシーの保護について P. 23>
	委員	治験依頼者から厚生労働省等の規制当局に結果が提出されること、学会や雑誌への成果発表の可能性があるのであればその旨も明記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<16. あなたに守っていただきたいこと P. 24>
	委員	避妊が必要な「治験期間中」について、いつからいつまでを指すのか具体的に明記すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』<16. あなたに守っていただきたいこと P. 24>
	委員	避妊の必要性に関して説明がないので、妊娠についてどのようなリスクがあるのか説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

v	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』 <17. 検体の保存と治験が終了した後の検体保存について P. 25>
	委員	「バイオマーカーの測定を目的とした血液検体の提供」と「余剰分の血液検体の保管」は任意であることが分かるように、タイトルを修正すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート1用>』 <17. 検体の保存と治験が終了した後の検体保存について P. 25>
	委員	バイオマーカーの測定結果の開示方針について、開示可能であれば被験者の開示希望を確認し、開示不可であればその旨を分かりやすく追記すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、追記する。
x	質問・指摘箇所	『同意説明文書<パート2用>』
	委員	『同意説明文書<パート1用>』への指摘事項のうち、『同意説明文書<パート2用>』に共通する内容については同様に修正すること。
	担当医師	同様に修正する。

2	第 310021 号	NN7415	ホ ルディスク ファーマ(株)	III 相
	インヒビターを保有しない血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月4日	輸血部	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	URLの下線部（リンク）は見づらいので削除すること。		
	担当医師	削除する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』		
	委員	「医薬品当局」は「厚生労働省など」と具体的な日本の機関名を記載すること。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<1. なぜこの治験を実施しているのですか？ P. 5>
	委員	本治験の対象である「インヒビターを保有しない血友病」にいう「インヒビター」とは何なのか説明がない。このページで説明されるTFPIにもインヒビターという文言が含まれ、紛らわしいので、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<1. なぜこの治験を実施しているのですか？ P. 6>
	委員	日本国内の参加予定人数を追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<2. 治験参加を決めるにあたって P. 7>
	委員	代諾者についての記載がないため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<2. 治験参加を決めるにあたって P. 7>
	委員	未成年者については代諾者の同意も必要である旨の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P. 10>
	委員	「治療群」が複数あることがここで初めて出てくるため、「どのように治験薬を投与しますか？」の項に、4つの治療群があることを分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P. 11>
	委員	「治験中に出血があった場合は、私たちに連絡し、出血を治療すべきかどうかを確認してください。私たちと連絡がとれない場合は、治験担当医師の指示に従って出血の治療を行います。」とあるが、「私たち」が誰を指すのかを明確にして、連絡先（電話番号）を記載すること。
	担当医師	私たちは治験担当医師とCRCであることが分かるよう説明し、修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P. 15>
	委員	電子日誌の「ペンに表示される番号を読み取る…」を「ペン型注入器に表示される番号を読み取る…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<4. 治験薬について知っておくべきことは何ですか？ P. 17>
	委員	「投与時にペンに表示されるべき数字」を「投与時にペン型注入器に表示されるべき数字」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. 参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？ P. 19>
	委員	「動物の免疫反応とヒトの免疫反応を比較することはできないと一般的には考えられています。」の一文の前に「ただし、」を追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	タイトルの「あなたにどのような利益がありますか？」を「どのような利益を得られますか？」に修正すること。
	担当医師	修正する。

m	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	得られる可能性のある利益として、病気に対する治療効果（症状の緩和など）についても説明を加えること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	「検査、診察及び治験担当医師との全般的な会話から利益を得る可能性があります。」とあるが、どのような利益を得られるのか明確に記載すること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	治験への参加中止を決めた場合、希望しないと解析前の血液検体は破棄されないとあるが、参加中止した場合も検体は解析されてしまうため、検体の破棄を希望される場合は申し出ただければ対応できる旨の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	「薬機法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」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』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	「治験参加の直接的な結果として、あなたが健康被害を受けたかもしれないと感じた場合にもご連絡ください。」を意味が通る文章に修正すること。
	担当医師	修正する。



r	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 26-27>
	委員	「治験施設」が何を指すのか分かりにくいため、適切に修正すること。
	担当医師	「病院」に修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	「あなたの治験情報及び血液検体は、検査や分析のために安全に送られることがあります。それらの国々における個人情報に関する法律は、日本より厳しくない可能性があります。」とあるが、どのようなリスクがあるかを説明し、適切に修正すること。
	担当医師	説明を加え、修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	2段落目の冒頭に記載がある「この情報は、今回の治験に携わっていない…」の「この情報」が何を指すのか分からないので説明を加えること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	「検査の結果が正常でないときは、検体の一部を最長で2年間、あるいは各国の法律に従って保管する可能性があります。」とあるが、「結果が正常でないとき」とは、具体的にどのような場合を指しているか。また、どのような理由で、検体の一部を最長で2年間、あるいは各国の法律に従って保管する可能性が生じるのか説明を加えること。
	担当医師	インヒビターや治験薬に対する中和抗体が発生した場合等を指しており、その際は検体の一部を追加で使用するようになるため、説明を加えて修正する。

v	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <10. さらに詳しい情報を知りたい場合はだれに尋ねればいいですか？ P. 28>
	委員	「治験参加の直接的な結果として、あなたが健康被害を受けたかもしれないと感じた場合にもご連絡ください。」と、「以下に関する質問があるかもしれません」を意味が通る文章に修正すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <11. 利益相反 (COI) について P. 29>
	委員	2段落目の記述がCOIの申請資料の記載と合致しておらず、講演料の支払いは血液内科が受けているのではなく医師個人が受けているものと記載があるので、区別して記載すること。
	担当医師	修正する。

3	第 310022 号	NN7415	ホ ルデイスク ファーマ(株)	Ⅲ 相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性の検討			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月4日	輸血部	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	URLの下線部（リンク）は見づらいので削除すること。		
	担当医師	削除する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』		
	委員	「医薬品当局」は「厚生労働省など」と具体的な日本の機関名を記載すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <1. なぜこの治験を実施しているのですか？ P. 6>		
	委員	日本国内の参加予定人数を追記すること。		
	担当医師	追記する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <2. 治験参加を決めるにあたって P.7>
	委員	代諾者についての記載がないため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <2. 治験参加を決めるにあたって P.7>
	委員	未成年者については代諾者の同意も必要である旨の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P.10>
	委員	「治療群」が複数あることがここで初めて出てくるため、「3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？」の「どのように治験薬を投与しますか？」の項に、4つの治療群があることを分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P.11>
	委員	「治験中に出血があった場合は、私たちに連絡し、出血を治療すべきかどうかを確認してください。私たちと連絡がとれない場合は、治験担当医師の指示に従って出血の治療を行います。」とあるが、「私たち」が誰を指すのかを明確にして、連絡先（電話番号）を記載すること。
	担当医師	私たちは治験担当医師とCRCであることが分かるよう説明し、修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <3. 参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P.15>
	委員	電子日誌の「ペンに表示される番号を読み取る…」を「ペン型注入器に表示される番号を読み取る…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<4. 治験薬について知っておくべきことは何ですか？ P. 17>
	委員	「投与時にペンに表示されるべき数字」を「投与時にペン型注入器に表示されるべき数字」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<5. 参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？ P. 19>
	委員	「動物の免疫反応とヒトの免疫反応を比較することはできないと一般的には考えられています。」の一文の前に「ただし、」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』<6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	タイトルの「あなたにどのような利益がありますか？」を「どのような利益を得られますか？」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』<6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	得られる可能性のある利益として、病気に対する治療効果（症状の緩和など）についても説明を加えること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<6. あなたにどのような利益がありますか？ P. 22>
	委員	「検査、診察及び治験担当医師との全般的な会話から利益を得る可能性があります。」とあるが、どのような利益を得られるのか明確に記載すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	治験への参加中止を決めた場合、希望しないと解析前の血液検体は破棄されないとあるが、参加中止した場合も検体は解析されてしまうため、検体の破棄を希望される場合は申し出ていただければ対応できる旨の説明を加えること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	「薬機法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」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』 <8. 治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について P. 25>
	委員	「治験参加の直接的な結果として、あなたが健康被害を受けたかもしれないと感じた場合にもご連絡ください。」を意味が通る文章に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 26-27>
	委員	「治験施設」が何を指すのか分かりにくいいため、適切に修正すること。
	担当医師	「病院」に修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』 <9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	「あなたの治験情報及び血液検体は、検査や分析のために安全に送られることがあります。それらの国々における個人情報に関する法律は、日本より厳しくない可能性があります。」とあるが、どのようなリスクがあるかを説明し、適切に修正すること。
	担当医師	説明を加え、修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	2段落目の冒頭に記載がある「この情報は、今回の治験に携わっていない…」の「この情報」が何を指すのか分からないので説明を加えること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<9. あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？ P. 27>
	委員	「検査の結果が正常でないときは、検体の一部を最長で2年間、あるいは各国の法律に従って保管する可能性があります。」とあるが、「結果が正常でないとき」とは、具体的にどのような場合を指しているか。また、どのような理由で、検体の一部を最長で2年間、あるいは各国の法律に従って保管する可能性が生じるのか説明を加えること。
	担当医師	治験薬の中和抗体が発生した場合等を指しており、その際は検体の一部を追加で使用するようになるため、説明を加えて修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<10. さらに詳しい情報を知りたい場合はだれに尋ねればいいですか？ P. 28>
	委員	「治験参加の直接的な結果として、あなたが健康被害を受けたかもしれないと感じた場合にもご連絡ください。」と、「以下に関する質問があるかもしれません」を意味が通る文章に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』<11. 利益相反 (COI) について P. 29>
	委員	2段落目の記述がCOIの申請資料の記載と合致しておらず、講演料の支払いは血液内科が受けているのではなく医師個人が受けているものと記載があるので、区別して記載すること。
	担当医師	修正する。

4	第	310023	号	TS-152	大正製薬(株)	III	相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験						
	申請日	診療科		説明者		審議結果	
	2019年9月26日	整形外科		担当医師		修正の上承認	
a	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <3.2. 投与方法 P.3>					
	委員	「 <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> ・・・変更しておりますが、・・・変更はございません。」を「 <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> ・・・変更されますが、・・・変更はありません。」に修正すること。					
	担当医師	修正する。					
b	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <3.2. 投与方法 P.3>					
	委員	「病院内で」を「当院で」に修正すること。					
	担当医師	修正する。					
c	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <6. 結果の公表、あなたのカルテの閲覧および個人情報・プライバシーの保護 P.13>					
	委員	「TS-152を開発している会社へ・・・」を「TS-152を開発している大正製薬株式会社へ・・・」に修正すること。					
	担当医師	修正する。					
d	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <6. 結果の公表、あなたのカルテの閲覧および個人情報・プライバシーの保護 P.14>					
	委員	検体が保管される場所を記載すること。					
	担当医師	追記する。					
e	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <15. 利益相反について P.22>					
	委員	他の治験についての記述が抜けている。COI文書と内容が一致するよう追記すること。					
	担当医師	追記する。					

	第 310024 号	INC424	ノバルティスファーマ(株)	Ⅱ 相
5	同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象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Ⅱ相，非盲検，単群，多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月27日	小児科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <1. なぜこの文書を読む必要がありますか？ P.3>		
	委員	3-4行目に「この説明文書に記載されている内容は機密情報であり、あなたがこの治験に参加されるかどうかを判断する材料になります。」とあるが、文のつながりが悪いことから、「この説明文書に記載されている内容は機密情報であり、」を削除するか、残すのであれば、機密情報であるため扱いには注意して欲しい旨の文章を入れるなど、修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2. この治験の目的は何ですか？ P.4>		
	委員	11行目の「あなたがこの治験に参加することに同意した場合は」を「あなたと保護者（代諾者）の方がこの治験に参加することに同意した場合は」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2. この治験の目的は何ですか？ P.4>		
	委員	18行目の「…追加の治療することもあります。」を「…追加の治療をすることもあります。」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2. この治験の目的は何ですか？ P.4>		
	委員	他の臨床試験に参加している人数についても可能であれば記載すること。		
	担当医師	依頼者へ確認の上、可能であれば追記する。		





j	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5. この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P. 17>
	委員	「 」とあるが、 の ことを示しているのであれば「効果」という表現は治療効果のような印象を受けるため、分かりにくい。分かり易い記載に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5. この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P. 17>
	委員	「 」に関して、「 」 」とあるが「 」のように 分かり易い記載に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<6. 避妊および妊娠について知っておくべきことはありますか？ P. 19>
	委員	2行目に「治験中に妊娠する意思がないことを…」とあるが、P. 20 では「治験薬服用終了後30日間が経過するまで」の妊娠について連絡を求めていることから、「治験中」という表記を修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<11. 利益相反について P. 26>
	委員	利益相反自己申告書の説明と一致しておらず、他の治験の受け入れについての記述が抜けているため、追記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書（代諾者用）』
	委員	以上の『説明文書および同意文書』への指摘事項について、『説明文書および同意文書（代諾者用）』と共通する点については、同様の修正・対応をすること。
	担当医師	同様の修正・対応を行う。

o	質問・指摘箇所	『「新しい薬」(ルキシリチニブ)について—治験の話—(低年齢用)』<〈病院ですること〉 P.3>
	委員	「息を吹き込む検査をすることがあります。」を「息を吹き込む検査をすることがあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

6	第 312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月1日	総合周産期母子医療センター	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』<4. 治験製品「CL2020」について P.5>		
	委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性を示す臨床上のデータがまだないこと</li> <li>・新生児に初めて投与することを明記すること。</li> </ul>		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 治験の方法について P.8>		
	委員	「visit」を「来院」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』<7. 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.9 >		
	委員	「動物実験で・・・改善される可能性があります、投与された方全員に効果があるとは限りません。」という表現は何かしらの効果を期待させる表現となっている。人に対しての有効性は全く確立していないことを明記すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について ・類似する製品で認められたリスク P.11>		
	委員	有害事象の頻度についても記載すること。		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について ・他の病気のヒトに対する臨床試験（治験） P.12>
	委員	「・・・重篤な有害事象は認められておりません。・・・」と安全性をかなり強調した記載となっているが、治験として正式なデータが得られていないのであれば記載すべきでない。正式なデータが得られているのであれば投与された■名の有害事象についても記載すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について ・動物に対する安全性試験の結果 P.12>
	委員	一般の人に分かりやすい記載にすること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について ・動物に対する安全性試験の結果 P.13>
	委員	「・・・腫瘍の形成は認められませんでした。」とあるが、可能性は否定できないことを追記すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P.16>
	委員	データベース等に治験の概要が掲載されるのであれば記載すること。
	担当医師	追記する。
i	その他審議内容	新生児対象の試験であることについて
	結論	人への投与経験が少ない製品を新生児に初めて投与する試験であることに鑑み、通常よりも更に慎重に実施すること。

審議後に委員から以下の懸念事項が指摘され、メールにて治験責任医師に回答を求めた。治験責任医師からの回答に基づきメール審議を実施し、2019年11月12日付けで確認された。なお、審議結果『修正の上承認』に変更はない。

メール審議	審議内容	<p>本製品を投与することにより一定の効果が出現し、致命的イベントは避けられたが生涯にわたる障害を残す懸念および障害を残した状態で寿命が延びる（社会的負担の増大）という可能性についてどのように考えているか。</p> <p>1. 治療効果が出ることでかえって負担が生じうる可能性があるのであれば、説明同意文書の「予想される不利益」に、生じうるリスクとして明記をすること。 2. 治療のアウトカムの判断に関して、投与された患児の成育過程は長期に渡って経過観察すること。</p>
	結論	<p>責任医師から回答書「治療効果が出ることの不利益について」が提出された。 説明文書・同意文書を修正することとなった。</p>

## 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

	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
1	<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>			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月2日	泌尿器科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果
				承認

2	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月9日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
3	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月16日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
4	第 280046 号		第一三共(株)	I 相
	第 I 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月27日		委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
5	第 290005 号	MPDL3280A 試験	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月26日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認

6	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の			
	第II相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月18日	血液内科	委員長
因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果	
			承認	
7	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼ 初(株)	III 相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月11日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
8	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月17日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
9	第 310012 号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	III 相
	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月1日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	

10	第 310012 号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月4日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
11	第 310012 号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年10月18日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
12	第 292004 号	E2007	医師主導治験	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月18日	脳神経内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
13	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月26日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
14	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年9月26日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年8月29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
	重篤な有害事象	年次	整形外科	2019年9月2日	承認
4	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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年9月13日	承認
5	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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年8月21日	承認
6	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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年8月30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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年9月12日	承認
8	第 260017 号	N8-GP	ボートルゲイスクファーマ(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
	重篤な有害事象	他	輸血部	2019年8月29日	承認

9	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8月26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9月9日	承認
11	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年8月21日	承認
12	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年8月29日	承認
13	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2019年9月4日	承認

14	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ` スクイブ` (株)	Ⅲ 相	
	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9月11日	承認
15	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ` スクイブ` (株)	Ⅲ 相	
	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9月19日	承認
16	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		呼吸器内科	2019年9月10日	承認
17	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		呼吸器内科	2019年9月10日	承認
18	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		泌尿器科	2019年9月10日	承認
19	第 270039 号	INC280	バルティスファーマ(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8月13日	承認

20	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9月13日	承認
21	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		泌尿器科	2019年9月10日	承認
22	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バ イエル薬品(株)	III 相	
	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8月22日	承認
23	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8月21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8月28日	承認

25	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9月4日	承認
26	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9月11日	承認
27	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9月18日	承認
28	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8月19日	承認
29	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9月17日	承認
30	第 280003 号	MEDI4736	クリネオス(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	措置	呼吸器外科	2019年8月20日	承認

31	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年9月5日	承認
32	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年9月20日	承認
33	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/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upadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/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8月13日	承認
34	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/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upadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/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8月26日	承認
35	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/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upadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/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	年次	整形外科	2019年9月9日	承認

36	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8月20日	承認
37	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8月27日	承認
38	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9月3日	承認
39	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9月10日	承認
40	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9月17日	承認



41	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 [REDACTED] 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8月14日	承認
42	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 [REDACTED] 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8月29日	承認
43	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 [REDACTED] 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9月12日	承認
44	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	[REDACTED] 非小細胞肺癌 [REDACTED] 対象 [REDACTED] atezolizumab (抗PD-L1抗体) の [REDACTED] 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		呼吸器外科	2019年9月10日	承認
45	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相	
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3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		泌尿器科	2019年8月20日	承認
46	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相	
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3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		泌尿器科	2019年9月3日	承認

	第 280019 号	MSB0010718C		ファイザー(株)	III 相	
47	<p>尿路上皮癌患者を対象に [redacted] アベルマブ (MSB0010718C) [redacted] 第3相 [redacted] 試験</p>					
	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9月18日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ファイザー(株)	III 相	
48	<p>[redacted] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [redacted] 腎細胞癌患者を対象とした [redacted] 第3相試験</p>					
	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8月20日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ファイザー(株)	III 相	
49	<p>[redacted] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [redacted] 腎細胞癌患者を対象とした [redacted] 第3相試験</p>					
	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9月3日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ファイザー(株)	III 相	
50	<p>[redacted] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [redacted] 腎細胞癌患者を対象とした [redacted] 第3相試験</p>					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2019年9月18日	承認
	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)		アッヴィ(同)	II b/III 相	
51	<p>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upadacitinib (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</p>					
	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8月13日	承認

52	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	II b/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upadacitinib (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8月26日	承認
53	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	II b/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upadacitinib (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	年次	整形外科	2019年9月9日	承認
54	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9月17日	承認
55	第 280038 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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8月13日	承認
56	第 280038 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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8月26日	承認

57	第 280038 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅱb/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	年次	消化器内科	2019年9月9日	承認
58	第 280039 号	Upadacitinib (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8月13日	承認
59	第 280039 号	Upadacitinib (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8月26日	承認
60	第 280039 号	Upadacitinib (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	年次	消化器内科	2019年9月9日	承認
61	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8月13日	承認
62	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9月2日	承認

63	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
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年9月9日 承認
64	第 280041 号	██████████	メルバ イファーマ(株)	II 相
	██████████ ██████████肺癌患者を対象としたテポチニブの第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9月18日 承認
65	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		泌尿器科	2019年9月10日 承認
66	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8月21日 承認
67	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9月4日 承認

68	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	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年9月19日	承認
69	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年8月23日	承認
70	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月6日	承認
71	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月20日	承認
72	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8月22日	承認
73	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9月12日	承認

	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
74	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第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9月10日	承認
	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
75	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する第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	泌尿器科	2019年8月16日	承認
	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
76	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する第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	泌尿器科	2019年9月3日	承認
	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
77	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する第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	泌尿器科	2019年9月10日	承認
	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
78	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	産科婦人科	2019年9月10日	承認

79	第 290014 号	KW-0761	協和キリン(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8月15日	承認
80	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9月19日	承認
81	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8月20日	承認
82	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9月3日	承認
83	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9月20日	承認
84	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 omecamtiv mecarbil 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	年次	循環器内科	2019年8月23日	承認



85	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omecamtiv mecarbil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9月6日	承認
86	第 290020 号	NN7415	ボートルディスクファーマ(株)	II 相	
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討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		輸血部	2019年8月14日	承認
87	第 290021 号	NN7415	ボートルディスクファーマ(株)	II 相	
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、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		輸血部	2019年8月14日	承認
88	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年8月15日	承認
89	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月2日	承認
90	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月12日	承認
91	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、オープンラベル継続投与期を設けた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	審議結果
	重篤な有害事象	措置	脳神経内科	2019年9月4日	承認

92	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████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8月20日	承認
93	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████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	措置	泌尿器科	2019年8月27日	承認
94	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████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9月10日	承認
95	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8月13日	承認
96	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8月26日	承認
97	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9月9日	承認

98	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9月20日	承認
99	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8月13日	承認
100	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9月13日	承認
101	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8月15日	承認
102	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8月16日	承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
103	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████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8月27日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
104	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████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8月29日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
105	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████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9月5日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
106	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████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9月13日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
107	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████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9月20日	承認

108	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スカイブ (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8月21日	承認
109	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スカイブ (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8月29日	承認
110	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スカイブ (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9月4日	承認
111	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スカイブ (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9月11日	承認

112	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	審議結果
重篤な有害事象		皮膚科	2019年9月19日	承認	
113	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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8月13日	承認
114	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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8月26日	承認
115	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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	年次	消化器内科	2019年9月9日	承認

116	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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8月13日	承認
117	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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8月26日	承認
118	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(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ウパダシチニブ (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	年次	消化器内科	2019年9月9日	承認
119	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (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8月13日	承認
120	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (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8月26日	承認

	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
121	既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (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	年次	消化器内科	2019年9月9日	承認
	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
122	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8月20日	承認
	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
123	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8月30日	承認
	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
124	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9月9日	承認
	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
125	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8月14日	承認
	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
126	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8月27日	承認



127	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およ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
	重篤な有害事象		整形外科	2019年9月4日	承認
128	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		I 相
	ONO-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8月27日	承認
129	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		I 相
	ONO-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9月3日	承認
130	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		I 相
	ONO-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	年次	消化器外科二	2019年9月17日	承認
131	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8月22日	承認
132	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9月5日	承認

133	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	審議結果
	重篤な有害事象		■■■■■■■■■■	2019年9月19日	承認
134	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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年8月22日	承認
135	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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8月13日	承認
136	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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8月26日	承認
137	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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9月9日	承認

138	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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8月13日	承認
139	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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8月26日	承認
140	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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9月9日	承認
141	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	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2019年8月21日	承認
142	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	Ⅰ 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第Ⅰ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8月27日	承認
143	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] QAW039の安全性を評価する、[REDACTED]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8月29日	承認

144	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年8月13日	承認
145	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年8月26日	承認
146	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年9月9日	承認
147	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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8月13日	承認
148	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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8月26日	承認

	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)	III 相	
149	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9月9日	承認
	第 300018 号	ACZ885	ハルティスファーマ(株)	III 相	
150	非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] 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8月13日	承認
	第 300018 号	ACZ885	ハルティスファーマ(株)	III 相	
151	非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] 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	年次	呼吸器内科	2019年9月13日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
152	[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8月16日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
153	[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9月2日	承認
	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
154	[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9月10日	承認

155	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9月13日	承認
156	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8月22日	承認
157	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8月29日	承認
158	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9月5日	承認
159	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9月19日	承認
160	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8月19日	承認

161	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8月26日	承認
162	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9月9日	承認
163	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9月20日	承認
164	第 300027 号	RTH258	ハルティスファーマ(株)	III 相	
	糖尿病黄斑浮腫を対象に 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		眼科	2019年8月13日	承認
165	第 300027 号	RTH258	ハルティスファーマ(株)	III 相	
	糖尿病黄斑浮腫を対象に 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	眼科	2019年9月13日	承認
166	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, 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			2019年8月13日	承認

167	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相	
	<p>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, ██████████ ██████████ 第II相試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2019年9月13日	承認
168	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II/III 相	
	<p>██████████ 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II/III相臨床試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		整形外科	2019年8月27日	承認
169	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II/III 相	
	<p>██████████ 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II/III相臨床試験</p>				
	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9月12日	承認
170	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)	III 相	
	<p>██████████ 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		整形外科	2019年8月27日	承認
171	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)	III 相	
	<p>██████████ 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験</p>				
	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9月12日	承認
172	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)	III 相	
	<p>ATLAS-PPX : ██████████ 定期補充療法を受けている血友病 ██████████ ██████████ 患者を対象としてfitusiranの ██████████ 試験</p>				
	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8月22日	承認



173	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)	III 相	
	ATLAS-PPX : ██████████ 定期補充療法を受けている血友病 ██████████ ██████████ 患者を対象としてfitusiranの ██████████ 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9月17日	承認
174	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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8月16日	承認
175	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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8月21日	承認
176	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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8月28日	承認
177	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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9月4日	承認
178	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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9月13日	承認
179	第 300034 号	GS-6034	キリアド <sup>®</sup> ・サイエンズ <sup>®</sup> (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	年次	整形外科	2019年9月19日	承認

180	第 300035 号	INC424	ハルティスファーマ(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8月30日	承認
181	第 300038 号	ACE02	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	製品	
	ACE02の白斑に対する臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		形成外科	2019年9月19日	承認
182	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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8月21日	承認
183	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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8月28日	承認
184	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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9月4日	承認

185	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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9月11日	承認
186	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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9月18日	承認
187	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8月16日	承認
188	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9月3日	承認
189	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9月10日	承認

190	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)				
	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8月21日	承認
191	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)				
	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8月26日	承認
192	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)				
	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9月4日	承認
193	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)				
	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9月11日	承認
194	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (ADRIATIC)				
	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9月18日	承認

195	第 300044 号	ブレクスピプラ ゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	II/III 相	
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	精神科	2019年8月23日	承認
196	第 300044 号	ブレクスピプラ ゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	II/III 相	
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		精神科	2019年9月19日	承認
197	第 300045 号	ブレクスピプラ ゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	III 相	
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	精神科	2019年8月23日	承認
198	第 300045 号	ブレクスピプラ ゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	III 相	
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		精神科	2019年9月19日	承認
199	第 310001 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	III 相	
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年8月28日	承認

200	第 310001 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	III 相	
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月19日	承認
201	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8月19日	承認
202	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8月28日	承認
203	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9月13日	承認
204	第 310004 号	LOX0-292	EPSインターナショナル(株)	I/II 相	
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第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		呼吸器内科	2019年8月22日	承認
205	第 310004 号	LOX0-292	EPSインターナショナル(株)	I/II 相	
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第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		呼吸器内科	2019年9月9日	承認
206	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8月23日	承認

	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
207	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年8月21日
				承認
	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
208	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年8月28日
				承認
	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
209	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年9月4日
				承認
	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
210	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年9月11日
				承認
	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼ 初(株)	III 相
211	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタピン+シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験 (NIAGARA)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年9月18日
				承認

212	第 310007 号	BI 10773	パレクセル・インターナショナル(株)		III 相
	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				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		腎臓内科	2019年8月23日	承認
213	第 310007 号	BI 10773	パレクセル・インターナショナル(株)		III 相
	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				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		腎臓内科	2019年8月30日	承認
214	第 310007 号	BI 10773	パレクセル・インターナショナル(株)		III 相
	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				
	審査内容		診療科		報告日
	措置		腎臓内科	2019年9月4日	承認
215	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				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年8月14日	承認
216	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				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象	年次	脳神経内科	2019年8月26日	承認
217	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				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年9月4日	承認



218	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				
	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9月17日	承認
219	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				
	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9月20日	承認
220	第 232001 号	ZD1839	医師主導治験	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（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
	他		呼吸器外科	2019年9月5日	承認
221	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅱ 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				
	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9月5日	承認
222	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9月18日	承認
223	第 292004 号	E2007	医師主導治験	Ⅱ 相	
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	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9月17日	承認

224	第 292005 号	CN-100	医師主導治験		II 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(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		整形外科	2019年9月17日	承認
225	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	措置	整形外科	2019年9月20日	承認
226	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9月18日	承認
227	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験		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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2019年9月18日	承認
228	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年9月18日	承認
229	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8月21日	承認
230	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9月20日	承認

231	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		脳神経内科	2019年9月17日	承認
232	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験		Ib/II 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ (抗PD-1抗体) の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第 I b/II 相)				
	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9月11日	承認
233	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9月20日	承認
234	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)	医師主導治験		II 相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験				
	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9月20日	承認
235	第 312004 号	ONO-4538	医師主導治験		II 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第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	措置	皮膚科	2019年9月18日	承認
236	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8月22日	承認

237	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 一 [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一					
	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9月4日	承認
238	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 一 [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一					
	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9月19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 260017 号	N8-GP	ホノルテイスクファーマ(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					
	レター					
報告日		診療科		説明者		審議結果
2019年9月12日		輸血部		委員長		承認
2	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					
	添付文書					
報告日		診療科		説明者		審議結果
2019年8月29日		泌尿器科		委員長		承認

3	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	III 相
	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相比較試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	皮膚科	委員長	承認	
4	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	II 相
	ONO-4538第II相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月12日	脳神経外科	委員長	承認	
5	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月6日	消化器外科二	委員長	承認	
6	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			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年8月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
7	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月20日	呼吸器外科	委員長	承認	

8	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(同)	Ⅱb/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upadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月19日	整形外科	委員長	承認
9	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	IB	報告日	診療科	説明者
	2019年9月19日	泌尿器科	委員長	承認
10	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] 第3相試験			
	審査内容			
	IB	報告日	診療科	説明者
	2019年9月19日	泌尿器科	委員長	承認
11	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upadacitinib(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			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月19日	整形外科	委員長	承認

12	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	消化器外科二	委員長	承認	
13	第 280041 号		メルババイオファーマ(株)	II 相
	肺がん患者を対象としたテポチニブの第II相単群臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	その他
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月9日	呼吸器内科	委員長	承認	
14	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			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	眼科	委員長	承認	
15	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	II 相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401 (HF10)とイピリムマブとの併用療法の第II相試験			
	審査内容			
	計画	分担	報告書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月12日	皮膚科	委員長	承認	
16	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月2日	呼吸器内科	委員長	承認	

17	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、オープンラベル継続投与期を設けた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			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	脳神経内科	委員長	承認	
18	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	II 相
	GZ/SAR402671の多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月5日	脳神経内科	委員長	承認	
19	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ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ第3相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月18日	泌尿器科	委員長	承認	
20	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
	第1/2a 相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	皮膚科	委員長	承認	



21	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相
	ONO-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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月2日	消化器外科二	委員長	承認	
22	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	泌尿器科	委員長	承認	
23	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月10日	消化器内科	委員長	承認	
24	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月10日	消化器内科	委員長	承認	

25	第 300020 号		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			
	計画		治験実施体制	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月18日	[redacted]	委員長	承認
26	第 300024 号	AJM300	EAファーマ(株)	III 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 (2)			
	審査内容			
	計画		被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月10日	消化器内科	委員長	承認
27	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月12日	血液内科	委員長	承認
28	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年9月19日	[redacted]	委員長	承認
29	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II/III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II/III相臨床試験			
	審査内容			
	IB			
		報告日	診療科	説明者
	2019年9月19日	整形外科	委員長	承認

30	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)	III 相
	[REDACTED] 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	整形外科	委員長	承認	
31	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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			
	Summary of Product Characteristics			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年8月22日	泌尿器科	委員長	承認	
32	第 300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	II/III 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月6日	精神科	委員長	承認	
33	第 300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	II/III 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	精神科	委員長	承認	

34	第 300045 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月6日	精神科	委員長	承認	
35	第 300045 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	精神科	委員長	承認	
36	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			
		患者さんへの支払いについて		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年8月26日	泌尿器科	委員長	承認	
37	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	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月9日	泌尿器科	委員長	承認	
38	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月19日	泌尿器科	委員長	承認	

39	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9月19日	泌尿器科	委員長	承認	
40	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月4日	循環器内科	委員長	承認	
41	第 310007 号	BI 10773	パレセル・インターナショナル(株)	III 相
	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			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月5日	腎臓内科	委員長	承認	
42	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			
		監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年8月30日	小児科	委員長	承認	
43	第 302001 号	TLPO-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 (TLPO-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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年9月20日	消化器外科二	委員長	承認	

44	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 の多施設共同医師主導治験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年9月3日	リハビリテーション科	委員長	承認		
45	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				
	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9月5日	呼吸器内科	委員長	承認		
46	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				
			被験者募集の告知について		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年9月6日	脳神経内科	委員長	承認		
47	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験		Ib/II 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ (抗PD-1抗 体) の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第I b/II相)				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年9月11日	皮膚科	委員長	承認		
48	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				
	計画		健康被害補償の概要		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年8月28日	呼吸器内科	委員長	承認		

49	第 312003 号	Brigatinib (AP26113)		医師主導治験		II 相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験					
	審査内容					
	計画		標準業務手順書「治験薬の管理に関する手順書」「監査計画書」			
	報告日	診療科		説明者		審議結果
2019年9月20日	呼吸器内科		委員長		承認	
50	第 312004 号	ONO-4538		医師主導治験		II 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第II相臨床試験					
	審査内容					
	計画	IC	IB	健康被害補償の概要について、治験薬管理手順書		
	報告日	診療科		説明者		審議結果
2019年9月18日	皮膚科		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 272003 号	SPP-004		小児科		II 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					
	モニタリング実施期間			報告日		審議結果
	2019年7月30日			2019年8月16日		承認
2	第 272003 号	SPP-004		小児科		II 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					
	モニタリング実施期間			報告日		審議結果
	2019年8月21日			2019年8月30日		承認
3	第 292005 号	CN-100		整形外科		II 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)					
	モニタリング実施期間			報告日		審議結果
	2019年8月5日			2019年8月14日		承認
4	第 292008 号	DSP-7888		小児科		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					
	モニタリング実施期間			報告日		審議結果
	2019年8月5日			2019年8月23日		承認

5	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8月7日	～ 2019年8月29日	2019年9月12日	承認
6	第 302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301	リハビリテーション科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年8月13日		2019年9月17日	承認
7	第 302007 号	PF-02341066	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年7月31日		2019年8月15日	承認
8	第 302009 号	アドレノメデュリン	消化器内科	Ⅱ 相
	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase II医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年7月2日		2019年7月19日	承認
9	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年7月26日		2019年8月20日	承認
10	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年8月23日		2019年9月4日	承認



11	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年9月3日	～ 2019年9月13日	2019年9月17日	承認
12	第 312002 号	SPP-004	小児科	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)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年7月30日		2019年8月16日	承認
13	第 312002 号	SPP-004	小児科	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)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年8月21日		2019年8月30日	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、委員長代理は中山委員が行った。

<曾根委員長 退席>

第280054号

<中山委員 退席>

第270040号、第280040号、第300005号、第302001号

<本多委員 退席>

第314023号

第105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				
			計画書 調査実施 計画書別紙等	分 担 医 師	概要書 IF* 添付文書	契約書 ①症例 ③その他 ②期間	その他
第 270008 号	BAY88-8223	泌尿器科	■				
第 270020 号	MK-3475	血液内科		■			
第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	泌尿器科	■			②	
第 270040 号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科				②	契約期間延長の お願いレター
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第 280007 号	MK-3475	皮膚科		■			
第 280016 号	NS-304	循環器内科	■				
第 280021 号	MK-3475	血液内科		■			
第 280040 号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	耳鼻いんこう科	■				
第 290018 号	AMG 423	循環器内科	■				
第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科		■			
第 300003 号	INCB039110	血液内科		■			
第 300005 号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第 300008 号	■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■		■			
第 300010 号	BAY1163877	泌尿器科		■			

第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300025	号	KTE-C19	血液内科		■			
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科	■				
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科	■				
第	300038	号	ACE02	形成外科		■			
第	300038	号	ACE02	形成外科	■				
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科	■				
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科					③提供物品
第	310012	号	ONO-7643	呼吸器内科					③製造販売 後臨床試験 へ移行
第	310013	号	IDCT-001	整形外科		■			
第	272003	号	SPP-004	小児科					監査計画書
第	302002	号	MSA-01	脳神経内科	■				
第	302011	号	GEN0101	皮膚科		■			
第	312004	号	ONO-4538	皮膚科		■			

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 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ ██████████ -		
	整形外科		報告日： 2019年9月13日
2	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ(株)
	██████████ 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib ██████████ ██████████ 第3相試験		
	整形外科		報告日： 2019年8月2日
3	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)
	ONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験		
	皮膚科		報告日： 2019年8月20日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 製造販売承認の取得

1	第 260002 号	GGs	帝人ファーマ(株)
	GGsの慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験（第Ⅲ相試験）		
	脳神経内科		取得日： 2019年8月22日
2	第 260003 号	GGs	帝人ファーマ(株)
	GGsの多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験（第Ⅲ相試験）		
	脳神経内科		取得日： 2019年8月22日
3	第 280031 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	██████████ 小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ ██████████ ██████████ Ⅲ相二重盲検ランダム化試験		
	呼吸器内科		取得日： 2019年8月22日