

第 65 回 治験審査委員会・会議記録

開催日時：2016年6月20日（月）16:30～20:30

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：小寺泰弘、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、
山本雅人、加藤玲子、平松利朗、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 64 回治験審査委員会(2016 年 5 月 23 日開催)会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

1. 治験等申請

2016 年 6 月に申請された新規 6 件の治験及び製造販売後臨床試験について審議された。

- 第 280021 号：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした MK-3475

第Ⅲ相試験：MSD(株)：血液内科（第Ⅲ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。なお、委員から提出された事前の質問については委員長より確認された。

- a. 効果判定について、国際ワーキンググループの基準に従うとのことだが、皮膚病変の判定はどのように行うのか。（担当医師）皮膚病変がない患者もおり、基本的には測定可能病変についての判定を行うことになる。
- b. PET で判定するのか。（担当医師）原則、PET と CT の結果を組み合わせて評価する。
- c. 200mg 固定用量であるが、根拠はあるのか。（担当医師）第Ⅱ相試験と同量で実施する。
- d. 投与期間を 35 コースとしているが、これで有効性の解析が可能ということか。35 コース以降は、治験薬を使用できなくなるのか。（担当医師）その通りである。保険診療で他剤による治療を行うことができるため、倫理的に問題ない。
- e. 同じ作用機序の薬剤では、一定期間経過後に治療効果が現れることがあるが、本治験では想定されるか。（担当医師）本対象疾患では、速やかに効果が現れ易いと考える。
- f. 特記すべき副作用は何か。（担当医師）間質性肺炎や糖尿病が報告されており、特に注意して診察する。
- g. 『説明文書・同意文書』<13. プライバシーの保護について P. 26>開発業務受託機関名が英語表記であるため、ふりがなを記載する等してはいかがか。（担当医師）治験依頼者からの要望もあり、ふりがなは記載しないことにしていたが、改めて治験依頼者に確認する。
- h. 『治験に係る補償制度の概要について』では、因果関係の判定についての不服申し立てができないようだが、患者の権利が害されないか。（委員）『本治験の補償制度の概要に関するご報告』によると、セカンドオピニオン等の機会が設けられているので、権利は守られると考えることができる。（担当医師）その通りで、第三者の判定を求める機会はある。
- i. その際の費用負担は治験依頼者になるのか。（担当医師）その通りである。
- j. 『将来の生物医学研究 同意説明文書』に、将来の生物学的研究として実施される検査、解析内容が包括的に記載されているが、ゲノム情報の解析を含むのか。（委員）記載内容を見ると、ゲノム解析とは異なるようである。（担当医師）将来の生物学的研究は日本製薬工業協会のファーマコゲノミクス分類Cであり、治験依頼者に確認する。

【確認事項の確認結果（2016 年 6 月 21 日）】

- g. 治験依頼者から開発業務受託機関名の変更は不可との回答があった。ふりがなが必要な患者には、手書きで書き加えて対応する。
- j. 治験依頼者より、ゲノム情報の解析は行う予定であること、具体的な計画については現時点で未定との回答を得た。分かり易いように『将来の生物医学研究 同意説明文書』に「さらに、あなたのもつ遺伝情報を総合的に解析します。」を追加する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- 第 280022 号：非小細胞肺癌患者を対象

第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 『説明文書・同意文書』中に [] は [] を指す旨を説明すること。(担当医師)説明を追加する。b. 『説明文書・同意文書』<5.3 治験の流れについて P.10>「各期間内の具体的な説明(例、[] など)については、この後の章で詳しくご紹介させていただきます」とあるが、詳細な説明がない。(担当医師)その一文を削除する。c. 『[]のための説明文書・同意文書』<5. []検査の目的と治験の概要 図2 P.6>文字が潰れており読みづらいので、修正すること。(担当医師)図が読みづらいものは、読み易く修正する。d. 『[]のための説明文書・同意文書』<3. 今回の治療で使用いただく薬について (1) [] P.4>「[]とは図4にある…」とあるが、図4は存在しないので削除すること。(担当医師)削除する。e. 『[]のための説明文書・同意文書』に、[]という趣旨の記載があるが、残検体を破棄せず保管するということか。(担当医師)残検体を破棄するのか保管するのか、明確にし修正する。f. 『[]のための説明文書・同意文書』の同意文書に負担軽減費の受取希望の確認欄がある一方で、説明文書に負担軽減費の説明がないため、適切に修正すること。(担当医師)修正する。g. []はどの程度存在するか。(担当医師) []。h. 『説明文書・同意文書』<5.6 治験の方法 (8)がんの組織を用いた診断 P.23>「本治験ではあなたから提供された…詳細については「3.1 治験で使用する []診断キット」の項をご参照ください」とあるが、詳細な説明がない。(担当医師) []診断キットについては『[]のための説明文書・同意文書』で説明しているため、削除する。i. 『説明文書・同意文書』<5.6 治験の方法 表1 P.15>について、「問診」に付属の「*4」は不要ではないか。(担当医師)不要のため、削除する。j. 『説明文書・同意文書』の同意文書に「遺伝子について、以下の項目の説明を受けたこと」とあるが、[]遺伝子の説明なのか、一般的な遺伝子研究の説明なのか。(担当医師)一般的な遺伝子研究の説明を指す。k. 『説明文書・同意文書』<5.6 治験の方法 (7)バイオマーカー研究 ①バイオマーカー研究について P.22>「健康状態の確認や…体内物質を検査、測定することがあります」とある一方で、同意文書には「血液やがん組織を用いたバイオマーカー研究…」とあるが、血液やがん組織以外を採取することもあるのか。(担当医師)血液や癌組織を用いて、バイオマーカーとなる標的を測定するため、適切にわかりやすく修正する。l. 『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 (2)予想される治験薬の有害事象 ② []の危険性 P.29>「[]の…副作用については、添付資料1を参照してください」とあるが、「添付文書1」に修正すること。(担当医師)修正する。m. 説明文書に一部青字記載があるが、意味はあるのか。(担当医師)特に意味はないので、黒字に修正する。n. 『説明文書・同意文書』<5.1 治験に参加していただくための基準 《参加基準》 [10] P.7> []とあるが、間違いはないか。(担当医師) []修正する。o. 『説明文書・同意文書』<11. 費用の負担軽減費について P.35>に利益相反に関する記述があるが、<15. 利益相反について P.40>と重複しており、負担軽減費とは関係がないので、ここでは削除すること。(担当医師)削除する。p. 18歳以上であれば参加できるので、同意文書に代諾者の欄を作成するべきではないか。(担当医師)作成する。q. 『健康被害の補償制度の補足説明資料』<(8)不服申立 P.4>では、[]と読めるが、治験用Q&A集には、[]の記述がある。このような体制で、適切な措置を講じることができるのか。(担当医師)状況による、ケースバイケースの対応とのことではあるが、被験者の権利が脅かされる事態にはならないものと考えている。r. []とのことなので、患者に十分に説明すること。(担当医師)十分に説明し、これに同意していただける患者のみに参加していただく。s. 『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P.32>「あなたが…あなたにとって最も良いと思われる治療方法を…」とあるが、具体的には記載できないのか。(担当医師)最良の治療方法は三者三様であることから、この説明が適切であると考えます。t. 『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P.35>に、他院や他科へ、患者情報提供依頼の連絡をする可能性については記載しないのか。(担当医師)記載する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第280023号：R04876646の [] 第Ⅱ相臨床試験：中外製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅱ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような

な質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 海外試験と類似デザインで登録症例数は 6 症例だが、当局の指示ということか。忍容性を確認できればよいということか。(担当医師) その通りで、忍容性が著しく低下するとは考えにくい。b. ■■■■■の忍容性を評価するが、■■■を基準とした根拠はあるのか。(担当医師) ■■■■■と同様の基準で忍容性の評価を設定していると理解している。c. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 1) 治験の参加基準について <治験に参加いただけない方の主な基準> P.6>「この治験への…適切な方法で避妊する意思のない方」とあるが、男女ともということに記載すること。(担当医師) 修正する。d. 『男性参加者の女性パートナーの妊娠に関する情報提供についての説明文書・同意文書』について、男性被験者のパートナーは未成年である可能性もあるので、同意欄に代諾者欄を作成するべきではないか。(担当医師) 代諾者欄を作成することにする。e. 『説明文書・同意文書』に治験依頼者から他の研究を受託しているという COI を記載すること。(担当医師) 記載する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

- ・ 第 280024 号：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：**アツヴィ (同)：整形外科 (第Ⅲ相)**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 治療効果として、圧痛関節数と腫脹関節数が 20%以上改善していることを判断するのか。(担当医師) その通りで、活動性関節リウマチにおいて汎用される評価方法である。b. プラセボ群は設けないということか。(担当医師) 薬物療法を行わないことは倫理面で許容できず、メトトレキサート療法群が対照群に該当する。c. 予想される有害事象として感染症があるが、本治験薬使用下において特に発症し易い、具体的な感染症はあるか。(担当医師) 帯状疱疹の発症率がやや高いが、同様の作用機序を持つ薬剤と比べ、大きな違いはないと考えられる。d. 治験中は避妊が必要で、挙児希望のある患者は参加できないことを『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>にも記載すること。また治験中、精子の提供ができないことについて<14. あなたに守っていただきたいことについて P.30>に記載すること。(担当医師) 記載する。e. 『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>に授乳中の女性は参加できないことを書いてはいかがか。(担当医師) 記載する。f. 『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 4. P.8>「関節リウマチ…関節炎などを…」の「を」を削除すること。(担当医師) 削除する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- ・ 第 280025 号：■■■■■血友病 A ■■■■■患者を対象として■■■■■第Ⅲ相臨床試験：中外製薬(株)：輸血部 (第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 本治験で使用する■■■■■患者に説明し、同意を得るということか。(担当医師) その通りで、■■■■■確認し問題ないと判断している。b. ■■■■■対象としたインフォームドアセント文書は作成しないのか。自己注射シーンのイラストがあるが、■■■■■が自己注射することは無いにも関わらず、このイラストでよいのか。(担当医師) 対象患者がいらないため、■■■■■対象の文書は作成しない。補助説明はするので、このイラストで差し支え無いと考える。c. 患者本人からは、アセントは必ず取り、署名が可能であれば確認書へも記載してもらおうということか。(担当医師) その通りである。d. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 【治験の方法】 P.7>■■■■■の説明が、難解ではないか。(担当医師) ■■■■■可能性があり、説明文書へは詳細に記載しておく必要があると考える。保護者等には口頭でも十分説明する。e. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 【治験の方法】 ■血液凝固因子製剤の使用について P.14>「ただし…■■■■■可能性がります」とあるが、具体的にどのような反応が考えられるのか。(担当医師) 『説明文書・同意文書』<6. 予想される心身の健康に対する利益と不利益について 【予想される不利益について】 P.17>にも記載している、■■■■■が挙げられる。f. 『■■■■■自己注

射の手引き』に「[] バイアルは [] に注射してください」とあるが、[] 場合は、使用せず返却してもらうということか。(担当医師) その通りである。g. 『説明文書・同意文書』の 2 カ所の「あなた[]」の「/」は、「又は」を意味するため修正すること。(担当医師) 修正する。h. [] [] を比較しているが、本治験でも比較するののか。(担当医師) 本治験でも比較し評価する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第 283002 号：ON0-4538 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：小野薬品工業(株)：皮膚科(第Ⅳ相)

試験担当医師から製造販売後臨床試験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。なお、荒川委員から提出された事前の質問については委員長より確認された。

a. 国内第Ⅱ相試験と試験デザインが類似しているが、本試験のコンセプトは何か。(担当医師) []

[] b. 本試験では任意と必須の組織検査があり、『遺伝子検査についての説明文書・同意文書』に投与終了後の組織検査についての同意文書があるが、これは任意の検査であるのか、必須の検査であるのか。(担当医師) 『説明文書・同意文書』<5. 製造販売後臨床試験の方法について(4) 製造販売後臨床試験中の検査について ●組織検査 ②任意の組織検査 P. 15>に記載しているもので、投与終了後に組織を採取することができた場合にのみ、任意で実施する検査である。c. 『説明文書・同意文書』<5. 製造販売後臨床試験の方法について(5) 参加予定期間 P. 16>「製造販売後臨床試験薬の投与は…最後の患者さんが投与を開始されてから 1 年後まで続けることができます」とあるが、以後は保険診療で治療を受けることになるのか。(担当医師) その通りである。d. 『説明文書・同意文書』の副作用一覧に人数や頻度の数値の記載が無いが、添付文書を引用しているのか。頻度を数値でも記載してはどうか。(担当医師) 製造販売後調査の情報である。数値を記載する。e. 『説明文書・同意文書』で、用語の説明を「付録 1」にまとめているが、本文中の各語句に、※印等で注意書きを記してもよいのではないかと。(担当医師) 見易さを考え、「付録 1」にまとめることとした。f. 『説明文書・同意文書』の「付録 5」で、副作用の掲載頻度の基準が、5%以上、10%以上、20%以上のように様々であるが、統一しないのか。(担当医師) 見やすく整理することを重視しており、頻度の基準を統一することなく記載している。g. 遺伝子検査のデータや結果の保管管理について、場所や責任者等の具体的な体制、被験者が同意を撤回した場合にどのようにして特定の患者のデータを選択して破棄するのか、既に手順は決まっているのか。(担当医師) []

審議の結果、上記の点を修正することを条件に製造販売後臨床試験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した 22 件の重篤な有害事象について審議された。

・第 240014 号：末梢血管用ステントグラフトシステム (GP1101) 多施設共同検証試験 [] : 日本ゴア(株)：血管外科：ジヨンソン・イント・ジヨンソン(株)メテイカクハニー：血管外科(医療機器)

2016 年 6 月 3 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 240029 号[1][2]：腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジヨンソン・イント・ジヨンソン(株)メテイカクハニー：血管外科(医療機器)

2016 年 6 月 6 日及び同年 6 月 9 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

- ・第 240029 号[3]：腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー：血管外科（医療機器）

本 2016 年 6 月 10 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 240033 号[1][2][3][4]：DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 5 月 23 日、同年 6 月 3 日、同年 6 月 6 日及び同年 6 月 17 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師（██████████）から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 250050 号：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 6 月 6 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師（██████████）から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270001 号[1][2]：重症から最重症の COPD 患者を対象に、チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の 1 日 1 回 52 週間吸入投与時の COPD 増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO]：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2016 年 5 月 17 日付及び同年 6 月 1 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270016 号：白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢB-Ⅳ）を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2016 年 5 月 25 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師（近藤征史）から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270017 号：██████████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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2016 年 5 月 31 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270031 号：██████████リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の██████████を評価する第Ⅰ相██████████試験：アヅヴィ（同）：血液内科（第Ⅰ相）

2016 年 6 月 16 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270039 号：1 又は 2 ラインの全身治療歴がある EGFR 野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（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 4 コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016 年 5 月 27 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 270040 号[1]：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：小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016 年 5 月 27 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長代理から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
- ・第 270040 号[2]：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：小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016 年 6 月 10 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長代理から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席

の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第 270041 号[1][2]：食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410 第 3 相 [REDACTED] 試験：塩野義製薬(株)：消化器外科二 (第Ⅲ相)
2016 年 6 月 6 日及び同年 6 月 8 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長代理から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
- ・第 270047 号： [REDACTED] 第 I 相試験：ノバルティスファーマ(株)： [REDACTED] (第 I 相)
2016 年 5 月 24 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・第 272003 号[1][2]：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：医師主導治験：小児科 (第Ⅱ相)
2016 年 5 月 31 日及び同年 6 月 3 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコ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』(167 件)に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・第 210034 号[1]： [REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部 (第Ⅲ相)
2016 年 5 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 210034 号[2]： [REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部 (第Ⅲ相)
2016 年 5 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 230037 号[1]： [REDACTED] 第 I 相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： [REDACTED] (第 I 相)
2016 年 5 月 9 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 230037 号[2]： [REDACTED] 第 I 相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： [REDACTED] (第 I 相)
2016 年 5 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 230037 号[3]： [REDACTED] 第 I 相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： [REDACTED] (第 I 相)
2016 年 5 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 230037 号[4]： [REDACTED] 第 I 相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： [REDACTED] (第 I 相)
2016 年 5 月 30 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 240015 号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：(国内治験管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)
2016 年 5 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 240019 号[1]：ASP015K 後期第Ⅱ相継続投与試験 - [REDACTED] - : アステラス製薬(株)：整形外科 (第Ⅱ相)
2016 年 5 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 240019 号[2]：ASP015K 後期第Ⅱ相継続投与試験 - [REDACTED] - : アステラス製薬(株)：整形外科 (第Ⅱ相)
2016 年 5 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 240023 号：DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科 (第Ⅲ相)
2016 年 5 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240024号：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240029号：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジヨソソ・エント・ジヨソソ(株)メディカルカンパニー：血管外科（医療機器）
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240035号：[REDACTED]
[REDACTED]第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED]（第Ⅰ相）
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240036号：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720 [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]有効性及び安全性を評価する [REDACTED]
[REDACTED]試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象、年次報告、措置報告が審議され、有効性を示すことは困難であり治験の継続は否という治験依頼者の見解が報告され、治験の中止が承認された。
- ・第250002号：[REDACTED] MK-8931の [REDACTED]
[REDACTED]試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250003号：[REDACTED] MK-8931の [REDACTED]
[REDACTED]試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[3]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年5月19日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250025号：ASP3550 第Ⅲ相試験 – 前立腺癌患者を対象 [REDACTED]
[REDACTED] – アステラス製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）
2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250029号：難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）：エーザイ(株)：小児科（第Ⅲ相）
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250044号：[REDACTED]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の [REDACTED] [REDACTED]：
MSD(株)：老年内科（第Ⅲ相）
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250045号：[REDACTED]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の [REDACTED] [REDACTED]：
MSD(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250047号：高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅱ相）
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250050号[1]：CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した

- 関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 250050 号[2]：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 250052 号： ██████████ 肺癌を対象とした ██████████ と CH5424802 の ██████████ 第Ⅲ相試験：中外製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)
2016年5月23日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260004 号：SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：大日本住友製薬(株)：精神科(第Ⅲ相)
2016年5月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260005 号：SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：精神科(第Ⅲ相)
2016年5月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260007 号[1]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260007 号[2]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260007 号[3]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2016年5月19日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260007 号[4]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260008 号：治療歴のない小児血友病 A 患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトコグアルファの安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260010 号[1]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260010 号[2]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260010 号[3]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260010 号[4]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260011 号[1]：クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第 260011 号[2]：クローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科(第Ⅲ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 260011 号[3]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260011 号[4]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260014 号[1]：関節リウマチ患者を対象とした [REDACTED]
[REDACTED] 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260014 号[2]：関節リウマチ患者を対象とした [REDACTED]
[REDACTED] 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260016 号：[REDACTED] を対象とした [REDACTED] の第 1b 相試験：MSD(株)：皮膚科（第 1b 相）
2016 年 5 月 26 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260019 号[1]：トシリズマブ 162 mg の 2 週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相二重盲検 [REDACTED] 比較試験：中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 10 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260019 号[2]：トシリズマブ 162 mg の 2 週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相二重盲検 [REDACTED] 比較試験：中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 31 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260028 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260028 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260029 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260029 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260034 号：WP-0508ST(RV0)第Ⅲ相試験 - 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST テノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験 -：わかもと製薬(株)：眼科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 25 日付で報告された年次報告が審議され、承認された。
- ・第 260041 号：CDB-2914 の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第 II 相用量設定試験：あすか製薬(株)：産婦人科（第Ⅱ相）
2016 年 5 月 6 日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260044 号：S-877489 の [REDACTED] 注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験：塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 19 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260045 号[1]：[REDACTED] 尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED] 試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）
2016 年 5 月 18 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260045 号[2]：[REDACTED] 尿路上皮膀胱癌患者を対象

に、ATEZOLIZUMAB [redacted] 第Ⅲ相 [redacted]

試験：中外製薬(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270001号：重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO]：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270004号：再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験：MSD(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270005号[1]： [redacted]

[redacted] 第Ⅱ相 [redacted] 試験：

田辺三菱製薬(株)： [redacted] (第Ⅱ相)

2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270005号[2]： [redacted]

[redacted] 第Ⅱ相 [redacted] 試験：

田辺三菱製薬(株)： [redacted] (第Ⅱ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270006号[1]： [redacted]

[redacted] 第Ⅱ相 [redacted] 試験：田辺三菱製薬(株)：

[redacted] (第Ⅱ相)

2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270006号[2]： [redacted]

[redacted] 第Ⅱ相 [redacted] 試験：田辺三菱製薬(株)：

[redacted] (第Ⅱ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270007号[1]：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲ相)

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270007号[2]：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲ相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270008号[1]：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：バイエル薬品(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270008号[2]：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：バイエル薬品(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270009号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [redacted]

[redacted] の第3相 [redacted] 試験：武田薬品工

業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270009 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270009 号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270010 号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [REDACTED] の [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 継続長期投与試験 [REDACTED] 武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270010 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [REDACTED] の [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 継続長期投与試験 [REDACTED] 武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270010 号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [REDACTED] の [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 継続長期投与試験 [REDACTED] 武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270011 号[1]：[REDACTED] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年5月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270011 号[2]：[REDACTED] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270011 号[3]：[REDACTED] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270013 号：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [REDACTED] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲb 相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270014 号[1]：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科 (第Ⅲ相)

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270014 号[2]：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科 (第Ⅲ相)

2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270016 号：白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者 (ステージⅢB-Ⅳ) を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第 270017 号[1]：[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相ランダム化二重盲検比較試験：ブリ

ストル・マイヤーズ (株) : 皮膚科 (第Ⅲ相)

2016年5月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270017 号[2] : ██████████ 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相ランダム化二重盲検比較試験 : **ブリストル・マイヤーズ (株) : 皮膚科 (第Ⅲ相)**

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270017 号[3] : ██████████ 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相ランダム化二重盲検比較試験 : **ブリストル・マイヤーズ (株) : 皮膚科 (第Ⅲ相)**

2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270017 号[4] : ██████████ 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相ランダム化二重盲検比較試験 : **ブリストル・マイヤーズ (株) : 皮膚科 (第Ⅲ相)**

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270019 号 : 新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験 : **Regeneron Pharmaceuticals, Inc (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株) : 眼科 (第Ⅱ相)**

2016年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270020 号[1] : ██████████ 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験 : **MSD(株) : 血液内科 (第Ⅱ相)**

2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270020 号[2] : ██████████ 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験 : **MSD(株) : 血液内科 (第Ⅱ相)**

2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第 270021 号[1] : PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 : **中外製薬(株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)**

2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270021 号[2] : PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 : **中外製薬(株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)**

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270022 号[1] : 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 (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 : **中外製薬(株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)**

2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としているが、責任医師は現行の説明文書・同意文書に改訂が必要な該当箇所はないため改訂を行わないことが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第 270022 号[2] : 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 (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 : **中外製薬(株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)**

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270023 号[1] : CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験 (OLSES) : **第一三共(株) : 整形外科 (第Ⅲ相)**

2016年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270023 号[2] : CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験 (OLSES) : **第一三共(株) : 整形外科 (第Ⅲ相)**

- 2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第270025号：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブ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ランダム化、比較対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：眼科(第Ⅲ相)
2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270027号：KRP-114V 第Ⅲ相臨床試験－過活動膀胱患者を対象としたKRP-114Vの有効性及び安全性を検証するための二重盲検比較試験－：杏林製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270029号：封入体筋炎患者を対象にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験(CBYM338B2203試験)の継続投与試験：ノバルティスファーマ(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270030号[1]：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：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2016年5月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270030号[2]：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：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象、年次報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270030号[3]：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：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270031号[1]：[]リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの[]を評価する第Ⅰ相[]試験：アヅヴィ(同)：血液内科(第Ⅰ相)
2016年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270031号[2]：[]リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの[]を評価する第Ⅰ相[]試験：アヅヴィ(同)：血液内科(第Ⅰ相)
2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270031号[3]：[]リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの[]を評価する第Ⅰ相[]試験：アヅヴィ(同)：血液内科(第Ⅰ相)
2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270033号[1]：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：小野薬品工業(株)：脳神経外科(第Ⅱ相)
2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270033号[2]：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：小野薬品工業(株)：脳神経外科(第Ⅱ相)
2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - 第270036号[1]：[]を対象に[]
[]ラムシルマブ[]
[]ラムシルマブ[]二重盲検[]第Ⅱ相試験：日本イーライリリー(株)：消化器外科二(第Ⅱ相)
2016年5月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
 - 第270036号[2]：[]を対象に[]
[]ラムシルマブ[]
[]ラムシルマブ[]二重盲検[]第Ⅱ相試験：日本イーライリリー(株)：消化器外科二(第Ⅱ相)
2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
 - 第270036号[3]：[]を対象に[]
[]ラムシルマブ[]
[]ラムシルマブ[]二重盲検[]第Ⅱ相試験：日本イーライリリー(株)：

消化器外科二（第Ⅱ相）

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270038号：[REDACTED] 急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110 [REDACTED] 第Ⅲ相、 [REDACTED]

[REDACTED] 試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅲ相）

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号[1]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（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4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号[2]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（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4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号[3]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（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4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270040号[1]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [REDACTED]
[REDACTED] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270040号[2]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [REDACTED]
[REDACTED] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270040号[3]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [REDACTED]
[REDACTED] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270042号[1]：ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験：小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）

2016年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270042号[2]：ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験：小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）

2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270043号[1]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270043号[2]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）

2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270044号[1]：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：日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相）

2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270044号[2]：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：日本イーライリリー(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2016年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[1]：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の併用療法又はMEDI4736単剤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(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[2]：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の併用療法又はMEDI4736単剤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(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[3]：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の併用療法又はMEDI4736単剤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(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[4]：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の併用療法又はMEDI4736単剤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(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[5]：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の併用療法又はMEDI4736単剤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(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270046号[1]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：血管外科(第Ⅲ相)

2016年5月12日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270046号[2]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：血管外科(第Ⅲ相)

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270047号[1]：[] 第I相試験：ノバルティスファーマ(株)：[](第I相)

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270047号[2]：[] 第I相試験：ノバルティスファーマ(株)：[](第I相)

2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270048号[1]：[] 筋層浸潤性膀胱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：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270048号[2]：[] 筋層浸潤性膀胱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：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年5月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270049号[1]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：バイエル薬品(株)：血液内科(第Ib相)

2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270049号[2]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：バイエル薬品(株)：血液内科(第Ib相)

2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270050号[1]：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：バイエル薬品(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270050号[2]：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：バイエル薬品(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270050号[3]：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：バイエル薬品(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270052号[1]：日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験 [] アツヴィ(同)：消化器内科(第III相)

2016年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第270052号[2]：日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験 [] アツヴィ(同)：消化器内科(第III相)

2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第270052号[3]：日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験 [] アツヴィ(同)：消化器内科(第III相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第270053号[1]：切除不能なステージIV膀胱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：アストラゼネカ(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270053号[2]：切除不能なステージIV膀胱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：アストラゼネカ(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270053号[3]：切除不能なステージIV膀胱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：アストラゼネカ(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270053号[4]：切除不能なステージIV膀胱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：アストラゼネカ(株)：泌尿器科(第III相)

2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280001号：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：ファイザー(株)：呼吸器内科(第I/II相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を検討していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第280005号：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における

avelumab (MSB0010718C) の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：メルクセローノ(株)：消化器外科Ⅱ(第Ⅲ相)

2016年5月25日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第280006号[1]：日本人C型慢性肝炎患者[]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験[] アッヴィ

(同)：消化器内科(第Ⅲ相)

2016年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第280006号[2]：日本人C型慢性肝炎患者[]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験[] アッヴィ

(同)：消化器内科(第Ⅲ相)

2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第280006号[3]：日本人C型慢性肝炎患者[]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[]試験[] アッヴィ

(同)：消化器内科(第Ⅲ相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第280007号：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475 (Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (EORTC Melanoma Group)：MSD(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280009号：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Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験：アッヴィ(同)：整形外科(第Ⅱb/Ⅲ相)

2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280010号[1]：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 (NEPTUNE試験)：アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)

2016年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280010号[2]：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 (NEPTUNE試験)：アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)

2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280010号[3]：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 (NEPTUNE試験)：アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)

2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280010号[4]：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 (NEPTUNE試験)：アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)

2016年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280011号：[]慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) []を投与したときの有効性及び安全性を[]多施設共同

[]試験：Pearl Therapeutics Inc.、(治験国内管理人) Integrated Development Associates (株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280012号：ジェノタイプ2の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした12週間のレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相多施設共同無作為化非盲検試験：ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2016年5月27日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。
なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- 第280013号[1] : ██████████
██████ 膠芽腫患者を対象に, ██████████ ニボルマブ ██████████
第Ⅲ相 ████████ 試験 : 小野薬品工業 (株) : 脳神経外科 (第Ⅲ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第280013号[2] : ██████████
██████ 膠芽腫患者を対象に, ██████████ ニボルマブ ██████████
第Ⅲ相 ████████ 試験 : 小野薬品工業 (株) : 脳神経外科 (第Ⅲ相)
2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第280014号[1] : ██████████ ██████████ 第
Ⅱ相 ████████ 試験 : 小野薬品工業 (株) : 脳神経外科 (第Ⅱ相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第280014号[2] : ██████████ ██████████ 第
Ⅱ相 ████████ 試験 : 小野薬品工業 (株) : 脳神経外科 (第Ⅱ相)
2016年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 272002 号 : ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、
多施設共同、第Ⅱ相試験 : 医師主導治験 : 神経内科 (第Ⅱ相)
2016年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 272005 号[1] : 慢性重症虚血肢に対する NK-104-NP の 5 日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増に
よる医師主導治験 (Phase I / II a) : 医師主導治験 : 血管外科 (第 I / II a 相)
2016年5月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 272005 号[2] : 慢性重症虚血肢に対する NK-104-NP の 5 日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増に
よる医師主導治験 (Phase I / II a) : 医師主導治験 : 血管外科 (第 I / II a 相)
2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 272006 号[1] : 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 (略名 : EAGLE-PAT) : 医師主導治験 : 呼吸器内科 (Ⅱ相)
2016年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 272006 号[2] : 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 (略名 : EAGLE-PAT) : 医師主導治験 : 呼吸器内科 (Ⅱ相)
2016年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- 第 253001 号 : 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に ██████████ ラニビ
ズマブとベルテポルフィンを用いる ██████████
██████████ 第Ⅳ相、多施設共同試験 : ノバルティス ファーマ(株) : 眼科 (第Ⅳ
相)
2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、製造販売後臨床試験の継
続が承認された。
- 第 263001 号[1] : ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、
アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較
検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験 : バイエル薬品(株) : 眼科 (第Ⅳ相)
2016年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認され
た。
- 第 263001 号[2] : ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、
アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較
検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験 : バイエル薬品(株) : 眼科 (第Ⅳ相)
2016年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認され
た。

4. 治験に関する変更申請

26 件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、委員長から説明された後、審議された。

- ・ 第 240019 号：ASP015K 後期第Ⅱ相継続投与試験 - [REDACTED]
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅱ相)
2016 年 5 月 31 日付で提出された治験薬概要書(和訳版)及び説明文書・同意文書について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第250004号：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007の3週ごと投与方法とABI-007の毎週投与方法と既存のパクリタキセル製剤(タキソール注射液)の毎週投与方法とのランダム化第Ⅲ相比較試験：大鵬薬品工業(株)：消化器外科Ⅱ(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 16 日付で提出された治験薬概要書(英語版、和訳版)の変更について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、中野祐往委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
- ・ 第 250023 号：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 10 日付で提出された治験薬概要書(英語版、和訳版)及びIgPro10安全性レターの変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 250033 号：[REDACTED]甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[REDACTED]
[REDACTED]第Ⅲ相試験：アストラゼネカ(株)：乳腺・内分泌外科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 12 日付で提出された治験実施計画書、治験薬概要書(和訳版)、補償制度の概要及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第250050号：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 31 日付で提出された治験製品概要書について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 250052 号：[REDACTED]肺癌を対象とした[REDACTED] CH5424802 の
[REDACTED]第Ⅲ相試験：中外製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 30 日付で提出された治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 260019 号：トシリズマブ 162 mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検[REDACTED]比較試験：中外製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 30 日付で提出された治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 260028 号：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED]関節リウマチ患者を対象
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 31 日付で提出された治験薬概要書(和訳版)及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 260029 号：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED]関節リウマチ患者を対象
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 31 日付で提出された治験薬概要書(和訳版)及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270007 号：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab(BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科(第Ⅲ相)
2016 年 5 月 18 日付で提出された治験薬概要書(英語版・和訳版)及び説明文書・同意文書について審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270016 号：白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴

を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢB-Ⅳ）を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ（株）：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2016年5月26日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270020号：[REDACTED]患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD（株）：血液内科（第Ⅱ相）

2016年5月27日付で提出された治験実施計画書に関するお願い及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270023号：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験（OLSES）：第一三共（株）：整形外科（第Ⅲ相）

2016年5月30日付で提出された医療機関宛レター及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270038号：[REDACTED]急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした SGI-110 [REDACTED] 第Ⅲ相、[REDACTED] 試験：大塚製薬（株）：血液内科（第Ⅲ相）

2016年5月30日付で提出された治験薬概要書（英語版、和訳版）及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270040号：ONO-4538 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：小野薬品工業（株）：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年5月31日付で提出された補償制度概要説明資料及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270044号：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：日本イーライリリー（株）：化学療法部（第Ⅲ相）

2016年5月24日付で提出された治験薬概要書（英語版、和訳版）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270047号[1]：[REDACTED] 第Ⅰ相試験：ノバルティスファーマ（株）：[REDACTED]（第Ⅰ相）

2016年5月18日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270047号[2]：[REDACTED] 第Ⅰ相試験：ノバルティスファーマ（株）：[REDACTED]（第Ⅰ相）

2016年5月30日付で提出された説明文書・同意文書について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270053号：切除不能なステージⅣ膀胱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：アストラゼネカ（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016年5月30日付で提出された治験薬概要書及び Patient Information leaflet の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280001号：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：ファイザー（株）：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

2016年5月30日付で提出された治験実施計画書（英語版、和訳版）、[REDACTED] の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280006号：日本人C型慢性肝炎患者 [REDACTED] を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の [REDACTED] 試験 [REDACTED] アツヴィ（同）：消化器内科（第Ⅲ相）

2016年5月31日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第280013号：[REDACTED] ニボルマブ [REDACTED] 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 膠芽腫患者を対象に、[REDACTED]

Ⅲ相 試験：小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）

2016年5月31日付で提出された治験実施計画書（英語版、和訳版）及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第280014号：

第Ⅱ相

試験：小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）

2016年5月20日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第232001号：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）：自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）

2016年5月6日付で提出された治験実施計画書及び治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272005号：慢性重症虚血肢に対するNK-104-NPの5日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増による医師主導治験（Phase I/Ⅱa）：医師主導治験：血管外科（第Ⅰ/Ⅱa相）

2016年6月16日付で提出された治験実施計画書、治験薬概要書及び手順書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第283001号：ミラベグロン製造販売後臨床試験 α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症（BPH）で過活動膀胱（OAB）症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け多施設共同、二重盲検群間比較試験：アステラス製薬（株）：泌尿器科（第Ⅳ相）

2016年5月30日付で提出された被験者への支払いに関する資料、試験責任医師履歴書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

6. 重大な逸脱に関する報告

1件の重大な逸脱について審議された。

- ・第263001号：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：バイエル薬品（株）：眼科（第Ⅳ相）

2016年6月20日付で報告された重大な逸脱に関する報告書に基づき委員長より報告された。審議の結果、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

7. モニタリングの実施報告

2件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。

- ・第232001号：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）：自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）

2016年4月1日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年5月18日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262001号：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験：自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅰ相）

2016年3月29日～同年4月7日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年5月19日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

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: 医薬品インビューフォーム				SAE
					<ul style="list-style-type: none"> ・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等 	分担医師	<ul style="list-style-type: none"> ・添付文書 ・IF* 	<ul style="list-style-type: none"> ③その他 ①症例数 ②期間 	
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■				
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■				
第	250002	号	MK-8931	老年内科	■				
第	250002	号	MK-8931	老年内科	■				
第	250003	号	MK-8931	神経内科	■				
第	250003	号	MK-8931	神経内科	■				
第	250020	号	WP-0508ST	眼科		■			
第	250023	号	IgPro20, IgPro10	神経内科		■			
第	250023	号	IgPro20, IgPro10	神経内科			■		
第	250044	号	MK-8931	老年内科	■				
第	250044	号	MK-8931	老年内科	■				Protocol Clarification Letter
第	250045	号	MK-8931	神経内科	■				
第	250045	号	MK-8931	神経内科	■				Protocol Clarification Letter
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第	260007	号	IgPro20	神経内科		■			
第	260007	号	IgPro20	神経内科			■		
第	260009	号	ONO-7643	呼吸器内科	■			③業務委託契約終了	
第	260016	号	■■■■■	皮膚科					責任医師履歴書
第	260018	号	ARQ197	消化器内科	■				
第	260030	号	CSL627	輸血部	■				
第	260034	号	WP-0508ST	眼科	■				
第	270009	号	TVP-1012	神経内科	■				

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーション					SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* 概要書	③その他 ①症例数 ②期間 契約書	その他	
第 270010	号 TVP-1012	神経内科	■					
第 270011	号 TVP-1012	神経内科	■					
第 270015	号 RTH258	眼科		■				
第 270016	号 MEDI4736	呼吸器内科		■				
第 270016	号 MEDI4736	呼吸器内科				①		
第 270016	号 MEDI4736	呼吸器内科				①		
第 270021	号 MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第 270022	号 MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第 270022	号 MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第 270025	号 RFB002	眼科		■				
第 270026	号 ████████	脳神経外科	■					
第 270027	号 KRP-114V	泌尿器科	■					
第 270030	号 MPDL3280A	泌尿器科				①		
第 270035	号 S-888711	消化器内科	■					
第 270037	号 AGN-150998	眼科		■				
第 270039	号 INC280	呼吸器内科		■				
第 270040	号 ONO-4538	消化器外科 二		■				
第 270045	号 MEDI4736/trem elimumab	呼吸器内科		■				
第 270052	号 ABT-493/ABT- 530	消化器内科	■					
第 280004	号 ████████	整形外科	■					
第 280005	号 MSB0010718C	消化器外科 二		■				
第 280006	号 ABT-493/ABT- 530	消化器内科	■					
第 280007	号 MK-3475	皮膚科					責任医師履歴 書	
第 280010	号 MEDI4736/trem elimumab	呼吸器内科		■				
第 280011	号 PT010、 PT003、PT009	呼吸器内科	■					
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: 医薬品イノベーションフォーム					SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF*	③その他 ①症例数 ②期間	その他	
第 262005 号	DF-01	小児科	■					
第 272004 号	IL-2	血液内科		■				
第 272004 号	IL-2	血液内科	■					
第 272006 号	PF-05212384	呼吸器内科		■				
第 272007 号	CH5424802	呼吸器内科		■				
第 272008 号	NPC-09	神経内科	■					
第 253001 号	RFB002	眼科		■				
第 253002 号	BMS-188667	整形外科	■					
第 263001 号	BAY86-5321	眼科		■				
第 263001 号	BAY86-5321	眼科		■				

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）

- WP-0508ST 2016年5月26日 報告
 WP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験 ―糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508STテノン
 嚢下投与による二重遮蔽試験―
 わかもと製薬株式会社 眼科 第 250020 号

- MK-5172/MK-8742 2016年5月25日 報告
 [REDACTED] MK-5172 及び MK-8742 併用投与の [REDACTED]
 [REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験及び [REDACTED] MK-
 5172 及び MK-8742 併用投与の [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED]
 [REDACTED] 試験
 MSD 株式会社 消化器内科 第 260025 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

- MP-424 中止日：2016年3月31日
 MP-424 の C 型慢性肝炎 [REDACTED] を対
 象とした臨床試験
 インターフェロンベータ及びリバビリンとの併用試験
 田辺三菱製薬株式会社 消化器内科 第 240042 号

3-2. 製造販売承認の取得

• BAX855

取得日：2016年3月28日

治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
(BAX855) の定期補充療法及び出血時補充療法における有効性, 安全性及び薬物動態を評価する
第Ⅱ/Ⅲ相, 多施設共同, 非盲検臨床試験
バクسالタ株式会社

輸血部 第 250005 号