

第78回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2017年7月24日（月） 17:15～19:15

開催場所： 医系研究棟3号館3階 共通会議室310-1, 310-2

出席委員： 尾崎紀夫、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、浦川浩、小笠原一能、加藤玲子、清水直美、山田賢司、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77回治験審査委員会（2017年6月26日開催）会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

第78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。

1	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ 相
	性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する ██████████ 転移 ██████████			
	██████████ 第Ⅲ相			
	試験 ██████████			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月29日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書 ██████████』 <5. 予想される不利益及び副作用など ██████████ P. 12>		
	委員	██████████ に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書 ██████████』 <5. 予想される不利益及び副作用など ██████████ P. 14>		
	委員	██████████ について、██████████ であることの説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<9.2. 予想される不利益について P.19,20>
	委員	「 」、 」と記載方法に違いがあるため、統一すること。
	担当医師	「 」で統一する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<9.2. 予想される不利益について P.20>
	委員	イピリムマブの添付文書の重大な副作用を頻度も含め記載すること。
	担当医師	記載を見直し、対応する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<16.1. 保険外併用療養費制度について P.26>
	委員	見出しが「保険外併用療養費制度について」とあるが、「治験参加中の医療費の負担について」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<16.1. 保険外併用療養費制度について P.26>
	委員	「最初に注射した日の1週間前から」とあるが、「最初に注射する1週間前から」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<17. 治験に参加されている間のお願い P.17>
	委員	男性被験者のパートナーの妊娠が判明した場合は治験が中止されないのであれば、わかりやすく記載を修正すること。
	担当医師	修正する。

3	第 290015 号	E6007	EAファーマ株式会社	II 相
	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照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
	2017年6月30日	消化器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』<4.3治験へ参加いただける条件の確認・検査（スクリーニング検査） P.4 >		
	委員	カタカナ部分と区別しやくするため下線部に振り仮名を追記すること。 ・ <u>経口</u> アミノサリチル酸製剤		
	担当医師	追記する。		

b	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』< [redacted] P. 12-13 > [redacted]の検査について [redacted]
	委員	[redacted]、現行の表記では何をどう判断して良いのか理解し難いため詳細な説明を追記すること。
	担当医師	説明を追記する。
c	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』< 8. 治験薬により予測される副作用及び危険性について P. 14 >
	委員	プラセボ群に割り当てられた場合には、E6007による治療効果を得られないことを明記すべきである。
	担当医師	明記する。
d	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』< 8. 治験薬により予測される副作用及び危険性について P. 15 >
	委員	[redacted] [redacted]の誤記ではないか。
	担当医師	誤記である。正しく修正する。
e	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』< 8. 治験薬により予測される副作用及び危険性について [redacted] P. 17 >
	委員	[redacted]の文意が不明である。 [redacted] [redacted]に修正すること。 [redacted]と修正すること。
	担当医師	記載を見直し、修正する。
f	質問・指摘箇所	『E6007の治験に関する説明文書・同意文書』< 12. 治験を中止する場合について ⑧ P. 18 >
	委員	[redacted]説明を加えること。
	担当医師	[redacted] [redacted] [redacted]詳細を追記する。

a	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』<5. この治験の方法 1) 治験参加の条件 P.5>
	委員	「同意時に年齢が18歳以上の患者さん」について、患者が未成年者の場合は代諾者（保護者）の同意も必要であることを追記すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』<5. この治験の方法 1) 治験参加の条件 P.5>
	委員	男女それぞれの、避妊が必要となる期間を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『患者さんへの説明文書および同意文書』<8. この治験に参加した場合の予想される不利益について P.12>
	委員	英語表記の会社名が分かりにくいので、「米国本社」を「MSD株式会社の米国本社」としてはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
d	その他審議内容	ゲノム薬理的検査について
	結論	本治験参加にあたり必須となるゲノム薬理的検査について、実施計画を明らかにした上で、当院の生命倫理審査委員会のヒトゲノム・バイオ先端観察研究専門審査委員会に、意見を求めることとなった。

5	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2017年7月4日	神経内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的 P.4>		
	委員	このページでなくとも良いが、説明文書・同意文書内に治験調整医師の名前を記載してはいかがか。		
	担当医師	記載する。		

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. この治験に参加いただく前に確認したいこと ●治験に参加していただけない方の主な基準 (6) P. 10>
	委員	「挙児希望」という表現は一般的でないため、「妊娠・出産の希望」としてはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. この治験に参加いただく前に確認したいこと ●治験に参加していただけない方の主な基準 (6) P. 10>
	委員	「・・・妊娠の可能性のある患者、・・・」は「・・・妊娠の可能性のある方、・・・」とし、他と統一すること。
	担当医師	「方」で統一する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<10. 健康被害が発生した場合について P. 12>
	委員	補償に関する詳細な説明を追加すること。
	担当医師	説明を追加する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. プライバシーの保護について P. 14>
	委員	「・・・この薬を開発している人・・・病院にあるあなたの記録（カルテなど）を見ることがあります。」とあるが、製薬会社がカルテ等を閲覧することがあるのか。
	担当医師	製薬会社がカルテを閲覧することはないため、この文章は修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15. 治験の費用について ①保険外併用療養費制度について P. 15>
	委員	見出しと記載内容が合致していない。「治験参加中の医療費の負担について」としてはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<16. 守っていただきたいこと ●妊娠について P. 16>
	委員	「なお、この治験中に参加中・・・」を「なお、この治験に参加中・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜同意文書＞
	委員	本治験は代諾者を認めていないため、「代諾者または立会人」の「代諾者または」を削除すること。
	担当医師	削除する。

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表
 当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

1	第 270030 号	MPDL3280A/RO4876 646	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月4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 270030 号	MPDL3280A/RO4876 646	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月13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 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)	Ⅲ 相
	食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410第3相 [REDACTED] 試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月12日	消化器外科二	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 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)	Ⅲ 相
	食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410第3相 [REDACTED] [REDACTED] 試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月14日	消化器外科二	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 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)	Ⅲ 相
	食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410第3相 [REDACTED] [REDACTED] 試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月14日	消化器外科二	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 280002 号	[REDACTED]	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	Ib/Ⅱ 相
	[REDACTED] の第 I b/Ⅱ 相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月14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 280002 号	[REDACTED]	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	Ib/Ⅱ 相
	[REDACTED] の第 I b/Ⅱ 相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年7月20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

8	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 [redacted] 第III相試験				
	発現日	報告日	診療科	説明者	
		2017年6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	
9	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 [redacted] 第III相試験				
	発現日	報告日	診療科	説明者	
		2017年7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	
10	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 ー [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ー				
	発現日	報告日	診療科	説明者	
		2017年6月27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 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 290005 号	MPDL3280A [redacted]	中外製薬(株)		III 相	
	[redacted] 尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB [redacted] の第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	措置	他	泌尿器科	2017年6月21日	承認

② 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相
	第I相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象			2017年6月1日
2	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相
	第I相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象			2017年6月9日
3	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相
	第I相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象			2017年6月22日
4	第 240015 号	AG-013736	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	III 相
	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			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年6月16日
5	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II 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	2017年5月30日
6	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II 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	2017年6月13日
7	第 250042 号	BAX855	バクスター(株)	IIIb 相
	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 第IIIb相継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		輸血部	2017年6月7日

8	第 250042 号	BAX855	バクスター(株)	Ⅲb 相	
	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 第Ⅲb相継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2017年6月19日	承認
9	第 250044 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅲ 相	
	患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		老年内科	2017年6月19日	承認
10	第 250045 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅲ 相	
	患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2017年6月19日	承認
11	第 250050 号	CNT0136	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ 相	
	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				
	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	2017年6月12日	承認
12	第 260010 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月2日	承認
13	第 260010 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月16日	承認
14	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月2日	承認
15	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月16日	承認

16	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 [REDACTED] 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年6月8日	承認
17	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 [REDACTED] 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年6月23日	承認
18	第 260029 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相	
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]				
	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	2017年5月30日	承認
19	第 260029 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相	
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]				
	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	2017年6月13日	承認
20	第 260032 号	ALN-TTR02	シミック(株)	III 相	
	[REDACTED] トランスサイレチン (TTR) 型家族性アミロイドポリニューロパチー (FAP) 患者を対象としたPatisiran (ALN-TTR02) の [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2017年5月31日	承認
21	第 260032 号	ALN-TTR02	シミック(株)	III 相	
	[REDACTED] トランスサイレチン (TTR) 型家族性アミロイドポリニューロパチー (FAP) 患者を対象としたPatisiran (ALN-TTR02) の [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2017年6月22日	承認
22	第 270003 号	BBI608	大日本住友製薬(株)	I / II 相	
	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第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	2017年6月1日	承認

23	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	2017年5月31日	承認
24	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	2017年6月14日	承認
25	第 270012 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				
	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	2017年5月29日	承認
26	第 270014 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	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				
	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	2017年6月12日	承認
27	第 270014 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	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				
	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	2017年6月23日	承認
28	第 270015 号	RTH258	日本アルコン(株)	Ⅲ 相	
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の [] を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年6月6日	承認
29	第 270015 号	RTH258	日本アルコン(株)	Ⅲ 相	
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の [] を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年6月19日	承認

30	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新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	2017年5月30日	承認
31	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新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	2017年6月6日	承認
32	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新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	年次	皮膚科	2017年6月13日	承認
33	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新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	2017年6月20日	承認
34	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)	II 相	
	患者を対象としたMK-3475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	2017年6月9日	承認
35	第 270025 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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年6月15日	承認
36	第 270030 号	MPDL3280A/R04876 646	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新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	2017年5月31日	承認

37	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年5月29日	承認
38	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年6月12日	承認
39	第 270036 号	LY3009806	日本イライリー(株)	II 相	
	[redacted]を対象に [redacted] ラムシルマブ [redacted] [redacted]ラムシルマブ [redacted] 二重盲検 [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2017年5月29日	承認
40	第 270036 号	LY3009806	日本イライリー(株)	II 相	
	[redacted]を対象に [redacted] ラムシルマブ [redacted] [redacted]ラムシルマブ [redacted] 二重盲検 [redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2017年6月13日	承認
41	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	III 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年5月29日	承認
42	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	III 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年6月7日	承認
43	第 270038 号	SGI-110	大塚製薬(株)	III 相	
	[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				
	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	2017年6月2日	承認

44	第 270038 号	SGI-110	大塚製薬(株)	III 相	
	急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象としたSGI-110 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	2017年6月23日	承認
45	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	2017年6月2日	承認
46	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	2017年6月16日	承認
47	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2017年5月29日	承認
48	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2017年6月13日	承認
49	第 270042 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)	III 相	
	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				
	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	2017年6月8日	承認
50	第 270042 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)	III 相	
	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				
	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	2017年6月21日	承認

51	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲb 相	
	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				
	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	2017年5月31日	承認
52	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲb 相	
	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				
	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	2017年6月16日	承認
53	第 270045 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)				
	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	2017年5月30日	承認
54	第 270045 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)				
	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	2017年6月7日	承認
55	第 270045 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)				
	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	2017年6月13日	承認
56	第 270045 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)				
	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	2017年6月20日	承認

57	第 270047 号		ハルティスファーマ(株)	I 相	
	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	年次		2017年6月2日	承認
58	第 270047 号		ハルティスファーマ(株)	I 相	
	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			2017年6月16日	承認
59	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	Ib/II 相	
	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/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		血液内科	2017年5月31日	承認
60	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	Ib/II 相	
	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/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		血液内科	2017年6月14日	承認
61	第 270050 号	BAY1841788 (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	2017年5月31日	承認
62	第 270050 号	BAY1841788 (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	2017年6月12日	承認
63	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	2017年5月31日	承認

64	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	2017年6月8日	承認
65	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	2017年6月14日	承認
66	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	2017年6月21日	承認
67	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	2017年6月16日	承認
68	第 280002 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相	
	██████████の第 I b/ 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	2017年6月1日	承認
69	第 280002 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相	
	██████████の第 I b/ 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	2017年6月15日	承認
70	第 280003 号	MEDI4736	クリネオース(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	2017年6月15日	承認

71	第 280004 号	██████████	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、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		整形外科	2017年6月21日	承認
72	第 280005 号	MSB0010718C	メルセロノ(株)	Ⅲ 相	
	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				
	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	2017年6月15日	承認
73	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年6月7日	承認
74	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年6月22日	承認
75	第 280008 号	AMG145	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	██████████ 日本人高コレステロール血症患者を対象に██████████ エボロクマブの安全性及び有効性を評価する██████████ 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	2017年6月1日	承認
76	第 280008 号	AMG145	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	██████████ 日本人高コレステロール血症患者を対象に██████████ エボロクマブの安全性及び有効性を評価する██████████ 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	2017年6月15日	承認
77	第 280009 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱ b/Ⅲ 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年5月29日	承認

78	第 280009 号	ABT-494	アッブイ(同)	II b/III 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年6月12日	承認
79	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	2017年5月30日	承認
80	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	2017年6月7日	承認
81	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	2017年6月13日	承認
82	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	2017年6月20日	承認
83	第 280011 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	III 相	
	[REDACTED] 慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) [REDACTED] を投与したときの有効性および安全性を [REDACTED] 多施設共同 [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	2017年5月31日	承認

84	第 280011 号	PT010、PT003、 PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相	
	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) を投与したときの有効性および安全性を多施設共同試験				
	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	2017年6月14日	承認
85	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	膠芽腫患者を対象に、ニボルマブ 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		脳神経外科	2017年5月29日	承認
86	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	膠芽腫患者を対象に、ニボルマブ 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		脳神経外科	2017年6月12日	承認
87	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	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		脳神経外科	2017年5月29日	承認
88	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	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		脳神経外科	2017年6月12日	承認
89	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	Ⅲ 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	循環器内科	2017年6月8日	承認

90	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年6月6日
91	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年6月20日
92	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		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年6月6日
93	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		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年6月20日
94	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	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 [redacted] 第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2017年6月9日
95	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(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
	重篤な有害事象		整形外科	2017年5月29日

96	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(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	2017年6月12日	承認
97	第 280027 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	[redacted] 進行性肝細胞癌患者を対象とし [redacted] としてのMK-3475を [redacted] 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		消化器内科	2017年6月6日	承認
98	第 280027 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	[redacted] 進行性肝細胞癌患者を対象とし、 [redacted] としてのMK-3475を [redacted] 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		消化器内科	2017年6月22日	承認
99	第 280028 号	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	III 相	
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第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	研究 措置	泌尿器科	2017年6月14日	承認
100	第 280030 号	BAY59-7939	バ イエル薬品(株)	III 相	
	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、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	2017年6月22日	承認
101	第 280033 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	II 相	
	[redacted] Pro-NETU臨床第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	2017年6月5日	承認
102	第 280033 号	Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	II 相	
	[redacted] Pro-NETU臨床第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	2017年6月19日	承認
103	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 [redacted] 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	2017年6月22日	承認

104	第 280037 号	ART-123	旭化成ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 －ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－				
	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	2017年6月1日	承認
105	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(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	2017年5月29日	承認
106	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(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	2017年6月12日	承認
107	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相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		消化器内科	2017年5月29日	承認
108	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相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		消化器内科	2017年6月12日	承認
109	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	2017年6月12日	承認
110	第 280041 号	██████████	メルケローノ(株)	Ⅱ 相	
	██████████肺腺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年6月22日	承認

111	第 280042 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相	
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	呼吸器内科	2017年5月31日	承認
112	第 280042 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相	
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年6月14日	承認
113	第 280044 号	MK-3475、INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年5月29日	承認
114	第 280044 号	MK-3475、INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年6月14日	承認
115	第 280045 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、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		呼吸器内科	2017年6月15日	承認
116	第 280047 号	HKT288	ハルティスファーマ(株)	Ⅰ 相	
	投与による第Ⅰ相、多施設共同、非盲検、用量漸増/用量拡大試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		2017年6月9日	承認
117	第 280047 号	HKT288	ハルティスファーマ(株)	Ⅰ 相	
	投与による第Ⅰ相、多施設共同、非盲検、用量漸増/用量拡大試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2017年6月23日	承認

118	第 280048 号	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ (株)	Ⅲ 相
	胸膜中皮腫患者を対象に、			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年5月30日	承認
119	第 280048 号	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ (株)	Ⅲ 相
	胸膜中皮腫患者を対象に、			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年6月6日	承認
120	第 280048 号	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ (株)	Ⅲ 相
	胸膜中皮腫患者を対象に、			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	年次	呼吸器内科	2017年6月13日	承認
121	第 280048 号	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ (株)	Ⅲ 相
	胸膜中皮腫患者を対象に、			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年6月20日	承認
122	第 280050 号	GS-7977/GS-5816 ±リバビリン	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相
	非代償期C型肝炎患者を対象として、ソホスブビル／ velpatasvir の			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月9日	承認
123	第 280050 号	GS-7977/GS-5816 ±リバビリン	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相
	非代償期C型肝炎患者を対象として、ソホスブビル／ velpatasvir の			
	第Ⅲ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		消化器内科	2017年6月21日	承認

124	第 280051 号	■■■■■	第一三共株式会社	II 相	
	■■■■■ 非盲検単群第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		■■■■■	2017年6月23日	承認
125	第 280052 号	BAY86-5321	パレケル・インターナショナル(株)	III 相	
	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第III相、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		眼科	2017年6月7日	承認
126	第 280052 号	BAY86-5321	パレケル・インターナショナル(株)	III 相	
	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第III相、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		眼科	2017年6月21日	承認
127	第 280054 号	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AVELUMAB 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	2017年6月7日	承認
128	第 280054 号	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AVELUMAB 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	2017年6月13日	承認
129	第 280055 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	III 相	
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2017年6月22日	承認
130	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	2017年6月13日	承認

131	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	2017年6月23日	承認
132	第 290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	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	2017年5月29日	承認
133	第 290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	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	2017年6月12日	承認
134	第 290004 号	RFB002	ハルティスファーマ(株)	III 相	
	RAINBOW継続試験：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	2017年6月15日	承認
135	第 262003 号	MK-0683	医師主導治験	I 相	
	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第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		呼吸器内科	2017年5月31日	承認
136	第 262003 号	MK-0683	医師主導治験	I 相	
	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第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		呼吸器内科	2017年6月20日	承認
137	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	2017年6月6日	承認

138	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		IV 相
	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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年6月12日	承認
139	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	2017年6月1日	承認
140	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	2017年6月16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 240035 号	[REDACTED]	ハバルティスファーマ(株)		I 相
	[REDACTED] 第I相試験				
	審査内容				
	IB	報告日	診療科	説明者 委員長	審議結果 承認
2	第 250030 号	[REDACTED]	中外製薬(株)		I / II 相
	[REDACTED] 試験				
	審査内容				
	IB	報告日	診療科	説明者 委員長	審議結果 承認
3	第 250050 号	CNT0136	ヤンセンファーマ(株)		III 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC	補償制度の概要について		
	報告日	診療科	説明者 委員長	審議結果 承認	
	2017年6月22日	整形外科			

4	第 250052 号	CH5424802	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	肺癌を対象とした[REDACTED] CH5424802の[REDACTED] 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月15日	呼吸器内科	委員長	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[REDACTED] 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月15日	整形外科	委員長	承認
6	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月16日	泌尿器科	委員長	承認
7	第 270015 号	RTH258	日本アルコン(株)	Ⅲ 相
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の[REDACTED]対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月8日	眼科	委員長	承認
8	第 270016 号	MEDI4736	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	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			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月20日	呼吸器内科	委員長	承認
9	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月9日	脳神経外科	委員長	承認

10	第 270034 号	R05534262/ACE910	中外製薬(株)	III 相
	[REDACTED]血友病A患者を対象として[REDACTED]第III相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月19日	輸血部	委員長	承認	
11	第 270036 号	LY3009806	日本イーライリリー(株)	II 相
	[REDACTED]を対象に[REDACTED]ラムシルマブ[REDACTED]ラムシルマブ[REDACTED]二重盲検[REDACTED]第II相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月9日	消化器外科二	委員長	承認	
12	第 270045 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)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	呼吸器内科	委員長	承認	
13	第 270047 号	[REDACTED]	ハルティスファーマ(株)	I 相
	[REDACTED]第 I 相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	[REDACTED]	委員長	承認	
14	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	Ib/II 相
	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/II相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月22日	血液内科	委員長	承認	

15	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月22日	泌尿器科	委員長	承認	
16	第 280003 号	MEDI4736	クリエース(株)	Ⅲ 相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	呼吸器外科	委員長	承認	
17	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	呼吸器内科	委員長	承認	
18	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED]ニボルマブ [REDACTED] 膠芽腫患者を対象に、 [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	脳神経外科	委員長	承認	
19	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相
	[REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年6月15日	脳神経外科	委員長	承認	

20	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験			
	審査内容			
	計画	IC	治験実施計画書追加事項 別紙	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月15日	呼吸器外科	委員長	承認
21	第 280025 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	血友病A 患者を対象として 第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月19日	輸血部	委員長	承認
22	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	血友病A患者を対象として 第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月19日	輸血部	委員長	承認
23	第 280028 号	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅲ 相
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月16日	泌尿器科	委員長	承認
24	第 280037 号	ART-123	旭化成ファーマ(株)	Ⅲ 相
	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 －ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月19日	呼吸器内科	委員長	承認
25	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月20日	消化器内科	委員長	承認

26	第 280039 号	ABT-494	アツガイ(同)	III 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月20日	消化器内科	委員長	承認
27	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年5月31日	消化器外科二	委員長	承認
28	第 280041 号		メルセロノ(株)	II 相
	肺腺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月22日	呼吸器内科	委員長	承認
29	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	III 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年5月29日	皮膚科	委員長	承認
30	第 280046 号		第一三共(株)	I 相
	第I相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月20日		委員長	承認
31	第 280051 号		第一三共株式会社	II 相
	非盲検単群第II相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月23日		委員長	承認

32	第 280052 号	BAY86-5321	パレクセル・インターナショナル(株)	III 相
	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第III相、二重盲検、無作為化試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年5月31日	眼科	委員長	承認
33	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月8日	泌尿器科	委員長	承認
34	第 280054 号	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 AVELUMAB 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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月21日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
35	第 280055 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	III 相
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月22日	腎臓内科	委員長	承認
36	第 292001 号	NPC-09	医師主導治験	II/III 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09(N-アセチルノイラミン酸)の第II/III相延長試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年6月9日	神経内科	委員長	承認

5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 262003 号	MK-0683	呼吸器内科	I 相
	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月30日	～ 2017年6月8日	2017年6月19日	承認

2	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年2月21日	～ 2017年3月30日	2017年6月14日	承認
3	第 272008 号	NPC-09	神経内科	Ⅱ/Ⅲ 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月24日		2017年6月13日	承認
4	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月30日		2017年6月14日	承認
5	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月30日	～ 2017年6月5日	2017年6月14日	承認
6	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月30日	～ 2017年6月5日	2017年6月14日	承認
7	第 292001 号	NPC-09	神経内科	Ⅱ/Ⅲ 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年5月24日		2017年6月13日	承認

●本多委員退席

第280027号、第280050号

●中山委員退席

第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280040号、

●浦川委員退席

第230037号、第240019号、第250050号、第260014号、第260029号、第270020号、第270033号、第270036号、第270040号、第270043号、第270053号、第280004号、第280009号、第280013号、第280014号、第280018号、第280021号、第280024号、第280027号、第280034号、第280040号、第280047号、第280053号、第280054号、第290005号

第78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: 医薬品インビュフォーム					
					計画書 実施要綱 別紙等	分 担 医 師	概 要 書	I F 添 付 文 書	契 約 書 ① 症 例 数 ② 期 間	③ そ の 他
第	240029	号	INC-001	血管外科		■				
第	240029	号	INC-001	血管外科	■					
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■					
第	260010	号	MLN0002	消化器内科	■					
第	260011	号	MLN0002	消化器内科	■					
第	270008	号	BAY88-8223	泌尿器科	■					
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270030	号	MPDL3280A/R04876646	泌尿器科	■					
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二	■					
第	270037	号	AGN-150998	眼科	■					
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二		■				
第	270044	号	■■■■■	化学療法部	■					
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科					①	
第	280004	号	■■■■■	整形外科	■					
第	280009	号	ABT-494	整形外科	■					
第	280011	号	PT010、PT003、PT009	呼吸器内科		■				
第	280011	号	PT010、PT003、PT009	呼吸器内科	■				②	
第	280013	号	ONO-4538	脳神経外科					③様式	
第	280014	号	ONO-4538	脳神経外科					③様式	
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科					①	
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■					
第	280022	号	■■■■■	呼吸器内科	■					

第	280022	号	■	呼吸器内科				③経費	
第	280024	号	ABT-494	整形外科	■				
第	280032	号	TS-141	親と子どもの 心療科	■				
第	280037	号	ART-123	呼吸器内科		■			
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280041	号	■	呼吸器内科		■			
第	280042	号	PT010、PT003、PT009	呼吸器内科		■			
第	280044	号	MK-3475, INCB024360	皮膚科				①	
第	280046	号	■	■				①	
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第	280054	号	MSB0010718C	耳鼻いんこう 科	■				
第	290002	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科				③経費	
第	290005	号	MPDL3280A ■	泌尿器科		■			
第	290006	号	JTE-052A	皮膚科		■		①	
第	262003	号	MK-0683	呼吸器内科		■			
第	262003	号	MK-0683	呼吸器内科	■				監査計画書
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科	■				
第	272004	号	IL-2	血液内科	■				覚書
第	272006	号	PF-05212384	呼吸器内科	■				
第	263001	号	BAY86-5321	眼科	■			②	
第	283004	号	エンザルタミド	泌尿器科	■				
第	284011	号	タグリッソ錠40mg・80mg	呼吸器内科				①	
第	284012	号	リュープリンPRO注射用 キット22.5mg	乳腺・内分泌 外科				①	
第	284024	号	アコアラン静注用	救急・内科系 集中治療部				①	
第	284025	号	アコアラン静注用	麻酔科				①	
第	284026	号	アコアラン静注用	総合周産期母 子医療セン ター				①	
第	284062	号	キイトルーダ®点滴静注 20mg キイトルーダ®点滴静注 100mg	呼吸器内科				①	

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）
- ABT-493/ABT-530 2017年6月15日 報告
 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
 アッヴィ合同会社 消化器内科 第 270052 号
 - ABT-493/ABT-530 2017年6月15日 報告
 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
 アッヴィ合同会社 消化器内科 第 280006 号
 - TK-98 2017年6月21日 報告
 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第II/III相臨床試験
 医師主導治験 皮膚科 第 262008 号
 - ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL 2017年6月8日 報告
 ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全
 アッヴィ合同会社 消化器内科 第 254021 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 製造販売承認の取得

- E7080 取得日：2015年3月26日
¹³¹I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、
 エーザイ株式会社 化学療法部 第 230043 号
- S-877503 取得日：2017年3月30日
 S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験
 塩野義製薬株式会社 親と子どもの心療科 第 250014 号
- S-877503 取得日：2017年3月30日
 S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験(継続長期投与
 塩野義製薬株式会社 親と子どもの心療科 第 250015 号