

## 第99回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年4月15日（月）17:15～18:41

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 曾根三千彦、藤城光弘、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、吉川昇孝、加納典雄、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美、安藤圭、足立史郎

### 議事

#### I. 前回議事録の確認

第98回治験審査委員会（2019年3月18日開催）会議記録が確認され承認された。

#### II. 審議事項

治験申請等一覧表

##### 1 治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

	第 310004 号	LOX0-292	EPSインターナショナル(株)	I/II 相
1	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月29日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』		
	委員	英語の直訳に近い不自然な日本語やわかりにくい表現が散見される。文章全体を確認すること。		
	担当医師	確認し修正する。		
b	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』		
	委員	全体を通して、日本語として意味の取りにくい文章が散見される。本治験が薬の開発段階のどの段階にあるのか、可能であれば図で分かりやすく示すこと。また、治験が通常の治療と異なり研究としての側面を持つこと、それゆえ国が定める基準（GCP）に従って本治験が行われることを、文書の早い段階で示すこと。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <1. 本治験および治験依頼者について P.3>
	委員	通常治験そのものに関する説明がされたうえで本治験の内容が記載されるが、この説明文書では冒頭より本治験の説明となっているため、治験そのものに関する説明を追記すること。また、名古屋大学医学部附属病院 治験審査委員会の説明がなく、治験審査委員会の承認の有無の記載がないため追記すること。
	担当医師	治験についての説明を追記する。また治験審査委員会の承認の記載はあるが記載箇所が分かりにくいため、修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <1.1 治験の標題 P.3>
	委員	1行目「亢進した」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.3>
	委員	3行目「…Loxo Oncology社（治験依頼者）です。」の「（治験依頼者）」を削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
f	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.4>
	委員	「…どの用量が最大耐量で、どの用量を服用するとLOX0-292治療を継続できないほど重度の副作用が生じるのかを調査する。」を「…どの用量を服用するとLOX0-292治療を継続できないほど重度の副作用が生じるのか（最大耐量）を調査する。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.4>
	委員	「…、がん細胞の他の経路を無効とするように設計された薬剤です。」を「…、がん細胞の増殖をおさえるように設計された薬剤です。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.4>
	委員	「そのため、LOX0-292はRET遺伝子に異常のあるがんの効果がある可能性があります。」を「そのため、LOX0-292はRET遺伝子に異常のあるがんに対する治療効果が期待されています。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

i	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.5>
	委員	<p>「RET遺伝子の異常があると、この治験に参加できる場合があります。LOX0-292は、RET遺伝子が増化した腫瘍（…）を持つ患者さんを対象としています。そのようなRET遺伝子の増殖を検出する信頼性の高い方法を特定することが重要です。」</p> <p>上記に関して以下の事項に対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・下線部の日本語が不自然であるため修正すること。</li> <li>・「LOX0-292は、RET遺伝子が増化した腫瘍…」の段落が何のために記載されているのかよく分からないため、分かりやすく修正すること。また、P.6, 10行目に「日本では、RET遺伝子またはタンパク質に変異/活性化がみられる患者さんのみを組み入れます。」とあるが、この文章を本項目にも記載の方が分かりやすいため、追記してはどうか。</li> </ul>
	担当医師	修正、追記する。
j	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.1 治験の目的 P.5>
	委員	「…見逃す可能性偽陰性）、…」を「…見逃す可能性（偽陰性）、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.2 LOX0-292の服用量について P.5>
	委員	3行目 句点が抜けているため追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.2 LOX0-292の服用量について P.6>
	委員	「有害事象」の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.2 LOX0-292の服用量について P.6>
	委員	2つめの段落と次の段落は、文章のつながりが悪く、文章がバラバラな印象で、全体的に分かりにくい。例えば、なぜ5行目に「日本では、RET遺伝子またはタンパク質に変異/活性化がみられる患者さんのみを組み入れます。」の文章が改行されて入っているのか。また、「拡大パートでは、…」の文章と「拡大パートの進行中に本治験への参加を決めた場合、…」の文章がある意味がよく分からないため、意味の通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

n	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <2.2 LOX0-292の服用量について P.6>
	委員	12行目 「患者さん」および「あなた」の記載があり統一されていないため、修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3. 治験の参加対象者（患者さん）について P.7>
	委員	「本治験への参加はあなたの自由意思です。」を「本治験への参加はあなたの自由な意思でお決めください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3.1 本治験の参加対象者 P.7>
	委員	本項目の文章は英語の直訳であり、日本語の文章として読みにくいため修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3.1 本治験の参加対象者 P.7>
	委員	同意文書には代諾者欄が設けられているが、未成年者の参加も予定されているのか。参加対象者の年齢の条件を明記すること。 また、他の治験の説明同意文書と比べ、患者が一読しても自身がこの治験に参加できるのかが分からない。複数のがんを対象としているため参加条件も複雑であると推測するが、例えば共通化できる部分だけでも参加条件をこの項目に列挙すること。
	担当医師	年齢の条件および主な参加基準を明記する。
r	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3.1 本治験の参加対象者 P.7>
	委員	「…、本治験の参加が可能になります。スクリーニング検査を受けたすべての方が、…」を「…、本治験の参加が可能になります。ただし、スクリーニング検査を受けたすべての方が、…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3.1 本治験の参加対象者 P.7>
	委員	「スクリーニング検査の結果、本治験に適格でなかった場合は、…」を「スクリーニング検査の結果、本治験に適格ではないと判断された場合は、…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <3.2 本治験の参加者の予定人数 P.8>
	委員	可能であれば、日本国内での参加予定人数を記載すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P.8>
	委員	1行目「本治験期間中はいつでもこれを参照することができます。」の趣旨がよく分からない。説明同意文書は患者の手元にあっても見ることができるはずであり、誤訳ではないか。誤訳であれば修正すること。
	担当医師	確認し修正する。
v	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P.8>
	委員	「…、この治験に適格となりません。」を「…、この治験に参加できません。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P.8>
	委員	本治験に際し遺伝子検査が必須とのことであるが、このRET遺伝子変異は遺伝する可能性があるのか。もし遺伝する可能性があるのであれば遺伝カウンセラーと連携をとり相談窓口を設けてはいかがか。
	担当医師	遺伝する可能性について記載を修正する。

x	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容表1 P. 10、表2 P. 17>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・表に来院の欄を追加してはいかがか。</li> <li>・表中の「患者による便通日誌記入」を「便通日誌への記入」のように修正すること。</li> <li>・注記部分のaaおよびbb（+表2のe）</li> </ul> もとの資料の表記がそのままになっているため、患者向けの表現に修正すること。
	担当医師	追記、修正する。
y	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 11>
	委員	「生体検査」の補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
z	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 12>
	委員	「これまでに経験した薬剤の副作用歴や病歴について、同意書への署名後で、治験薬の服用前に…」を「あなたがこれまでに経験した薬剤の副作用歴や病歴について、あなたが同意書に署名された後、治験薬の服用前に…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 12>
	委員	「これらの検査で本治験への参加が適格であった場合、治験薬投与を開始することができます。」を「これらの検査で本治験への参加が適格と判断された場合にのみ、治験薬の投与が開始されます。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 13>
	委員	「嘔吐した場合、服用せずに、次回からの予定時刻に服用し、…」を「嘔吐した場合、治験薬を新たに服用はせずに、次の予定時刻に服用し、…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

ac	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 13>
	委員	「通院時に、日誌と治験薬の薬瓶を持参（治験薬をすべて服用して空の場合も）してください。」を「通院時に、日誌と治験薬の薬瓶（治験薬をすべて服用して空の場合も）を持参してください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 14>
	委員	「中央検査機関」に関して具体的な機関名を追記すること。
	担当医師	追記する。
ae	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 14、P. 19>
	委員	「治験薬、H2受容体拮抗薬および制酸薬の1日の服用量を記録するための患者日誌の閲覧」という記載を患者向けの適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 15>
	委員	治験薬服用前後の採血について、服用前後に5回の採血が予定されている。それはその都度針を刺すのか、それとも留置針でルートを確認しておき採血を行うのか、精神的な不安を与えかねないため説明を追記すること。また、海外の検査機関に送付されるとのことであるが、その際はどのような匿名化がなされるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ag	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 治験薬の服用 P. 16>
	委員	「…、5ページの服用法の説明に従ってください。」を「…、7ページに記載されている服用法に従ってください。」に修正してはどうか。
	担当医師	修正する。

ah	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 20>
	委員	「禁止されるべきされる処置、治療および薬剤」を「禁止される処置、治療および薬剤」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 20>
	委員	「グレープフルーツジュース」とあるが、生のグレープフルーツも禁止されるのであれば、「グレープフルーツ及びその加工品」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
aj	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 21>
	委員	「…、新たにサプリメントや市販薬などの服用を始めないようにしてください。」を「…、新たにサプリメントや市販薬などの服用を始めないでください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ak	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <4.1 本治験の実施内容 P. 23>
	委員	「治験実施医療機関」を「当院」あるいは「当院の治験スタッフ」などの表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <5.2 追加の腫瘍の生体検査 組織検体について P. 24>
	委員	「コード化」を最初の段落に記載する方が分かりやすいため、「この検体は番号によって識別されます。あなた個人を識別できる氏名やその他の個人情報に含まれません。」を「この検体は、あなたの個人を識別できる氏名やその他の個人情報を含まない、番号によって識別されます（これをコード化と言います）。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

am	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <5.2 追加の腫瘍の生体検査 組織検体について P. 24>
	委員	「検体は 治験依頼者が指定する…」の「検体は」と「治験依頼者」の間に不要な半角スペースがあるため削除すること。
	担当医師	半角スペースを削除する。
an	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <6.1 本治験参加に伴うリスク P. 25>
	委員	1-3行目「あなたに治験薬（LOX0-292）の治療の効果があるかどうかを…」の一文の趣旨がよく分からない。検査のリスクであるのか治験参加のリスクであるのか不明であるため、意味が通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <6.1 本治験参加に伴うリスク P. 25>
	委員	2段落目に副作用と有害事象についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ap	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <6.1 本治験参加に伴うリスク P. 25>
	委員	「副作用の特定に役立つ臨床検査や検査がありますが、副作用は軽度からきわめて重篤な場合もあります。」を意味が通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
aq	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <6.1 本治験参加に伴うリスク P. 25>
	委員	「医療チームが副作用を軽減するための適切な治療を行います。」を「あなたに何らかの副作用が生じた場合には、医療チームが副作用を軽減するための適切な治療を行います。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ar	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <6.1 本治験参加に伴うリスク P. 26>
	委員	「本治験参加中に経験された副作用については、治験担当医師にご相談ください。」を「本治験参加中に体調がいつもと違うと感じた場合には、すぐに私たちにご連絡ください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

as	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<6.1 本治験参加に伴うリスク P. 26>
	委員	「安全性委員会というものがあり、…」が唐突で文脈がわからないため、意味が通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
at	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<6.1 本治験参加に伴うリスク LOX0-292に関連する副作用と可能性があるリスク P. 26>
	委員	「有害事象」にも関わらず、症状の後の括弧内で「関連あり」の表記も併用されているため有害事象と副作用の内訳が分かりにくい。有害事象と副作用の説明をした上で、それぞれ分かりやすく提示すること。
	担当医師	記載方法を修正する。
au	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<6.1 本治験参加に伴うリスク 生殖へのリスク P. 30>
	委員	「…、精子バンク等への精子提供は控えてください。」を「…、精子バンク等に精子を提供しないでください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
av	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<6.2 本治験によって、負傷、病気、またはその他の問題を被った場合 P. 31>
	委員	「負傷した場合には治療され、その治療費の一部が…」に関して、「負傷」に限定されるように読めるが、限定されるのかどうか明記すること。また「負傷した場合には治療され、」の部分日本語として意味が通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
aw	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<6.3 本治験参加中の他の治験への参加について P. 31>
	委員	「各治験に関与する治験担当医師からの了承を得ないで、複数の治験に参加しないでください。」を「他の治験に参加したい場合は、必ず私たちに相談してください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

ax	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <7. 治験に参加しない場合の治療 腫瘍にRET遺伝子異常がある場合（腫瘍の種類を問わない） P. 32>
	委員	「…多くのシグナル伝達経路に対して阻害活性を示すチロシンキナーゼ阻害薬が…」は一般の患者には難解な表現であるため、分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
ay	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <7. 治験に参加しない場合の治療 腫瘍にRET遺伝子異常がある場合（腫瘍の種類を問わない） P. 32>
	委員	「全生存期間」、「無増悪生存期間」、「腫瘍制御期間」の補足説明を追記すること。「全生存期間」については後出(P. 34)の「生存期間」との違いも合わせて補足説明すること。「無増悪生存期間」についてはP. 33に説明が記載されているが、初出時に説明を記載すること。
	担当医師	追記、修正する。
az	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <7. 治験に参加しない場合の治療 甲状腺髄様がんの場合 P. 33>
	委員	「プラセボ」について補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ba	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <7. 治験に参加しない場合の治療 P. 35>
	委員	10行目のあとに改行を入れること。
	担当医師	修正する。
bb	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <7. 治験に参加しない場合の治療 P. 35>
	委員	下から8行目「…その代り、…」を「…その代わりに、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bc	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<9. 治験に関連した健康被害の補償について P. 36>
	委員	「…予測しなかった重篤な副作用などの健康被害をあなたが受けた場合には、適切に対処いたします。」とあるが、「予測しなかった重篤な」という文言があると、そのような条件を満たす健康被害を受けた場合に限定されるような誤解を招きかねないため、「予測しなかった重篤な」という文言は削除してはいかがか。
	担当医師	「予測しなかった重篤な」という文言を削除する。
bd	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<10.2 治験の費用負担 P. 37>
	委員	下から2行目「受けた障害」とあるが、障害の場合に限らないのであれば、「受けた健康被害」に修正すること。
	担当医師	修正する。
be	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<10.3 治験参加に対する支払および費用軽減 P. 38>
	委員	1行目の「下段に記載されている医療費」とはどの部分を指しているのか明記すること。また、2行目の「上記」は「下段に記載されている医療費」に対応しているのか、分かるように記載すること。
	担当医師	記載方法を修正する。
bf	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<10.3 治験参加に対する支払および費用軽減 P. 38>
	委員	負担軽減費の受け取りに関して、口座情報は適切に取り扱うこと、金額によって確定申告をする必要がある旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
bg	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』<11.1 治験担当医師によるあなたのプライバシーの保護 P. 38>
	委員	「治験データの完全な機密性を保証することはできません。」という記載は説明不足であるため、それによって何を言いたいのかを明記すること。
	担当医師	明記する。

bh	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.1 治験担当医師によるあなたのプライバシーの保護 P. 39>
	委員	2行目「本治験の報告書」とは誰が誰に対して作成するものであるのか明記すること。
	担当医師	明記する。
bi	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.2 治験担当医師またはその他の者が閲覧する情報 P. 40>
	委員	箇条書き3つ目に「治験スタッフが米国連邦法または州法に則って、…」とあるが、米国連邦法または州法に基づく政府機関への情報提供は、日本国内でも行われるのかどうか明記すること。
	担当医師	明記する。
bj	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.2 治験担当医師またはその他の者が閲覧する情報 P. 40>
	委員	「治験に参加する場合でも、主治医へ通知しない選択をすることもできます。」とあるが、P. 31 6.2やP. 41 12. の記述と矛盾しているため、記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
bk	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.2 治験担当医師またはその他の者が閲覧する情報 P. 40>
	委員	記録が閲覧される可能性ばかりが述べられており、情報がどのように保護されるかの記載が不十分であるため、記録を閲覧する権限を持つ者も守秘義務が課されていることを追記すること。また、本治験では、患者のデータや検体が日本国外に送付されることもあるように見受けられるが、その場合にも個人情報の保護がきちんとなされることを、追記すること。
	担当医師	追記する。
bl	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.2 治験担当医師またはその他の者が閲覧する情報 P. 40>
	委員	Clinicaltrialsのウェブサイトについてアメリカ政府のサイトであり、表記は英語のみであることを追記すること。
	担当医師	追記する。

bm	質問・指摘箇所	『治験への参加についての説明・同意文書』 <11.3 許可の取り消し P. 40>
	委員	「あなたの許可の有効でなくなる期限は特にありません。」を日本語として意味が通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
bn	質問・指摘箇所	『説明・同意文書 事前スクリーニング検査参加用』 <P. 4>
	委員	治験に関する問い合わせを治験審査委員会や倫理委員会に対してなされても対応できないことから記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
bo	質問・指摘箇所	『説明・同意文書 事前スクリーニング検査参加用』 <個人的な医療情報の使用および開示の許可 P. 5>
	委員	アメリカの法制度が前提となった記述となっているため、日本の法制度に即した内容に修正すること。
	担当医師	修正する。
bp	質問・指摘箇所	『説明・同意文書 事前スクリーニング検査参加用』 <個人的な医療情報の使用および開示の許可 P. 5>
	委員	下から7行目以下 「あなたの個人的な医療情報は、治験担当医師がひとたび開示すれば、もはやプライバシー規則の保護対象ではなくなります。治験依頼者などが、あなたの記録のプライバシーを保護する必要のない他の人びとと共に、あなたの記録を共有することもあります。」とあるが、個人的な医療情報というセンシティブ情報が、治験担当医師が開示するとプライバシー保護の対象外となるというのは不適切であり、通常、そのようなことは行わないと思われるため、記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
bq	質問・指摘箇所	『説明・同意文書 事前スクリーニング検査参加用』 <P. 6-9>
	委員	次ページのタイトルが文末に表示されているため修正すること。
	担当医師	修正する。

2	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月28日	循環器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』		
	委員	「*」は、各語の初出時に付けてはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』		
	委員	「*巻末の別紙1「用語解説」をご覧ください。」について、各項の末尾に何度も記載するより、冒頭に記載する方が分かり易いため、修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. あなたのプライバシーは守られます P. 3>		
	委員	本治験のために提供された血液や尿等の検体は他の目的で使用されるのかどうかについて、及び、検査を終えた検体は治験終了後どのように取り扱われるのかについて、記載してはいかがか。		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <7.5治験の方法 P. 10>		
	委員	「1回あたり最大54 $\mu$ g (9吸入) <sup>a</sup> まで…」について、「 <sup>a</sup> 」は何を意味するのか。		
	担当医師	「*」の誤記である、修正する。		
e	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <9.1予測される利益 P. 16>		
	委員	「プラセボ」の説明について、「有効成分を含まない治験薬」を「薬としての有効成分をまったく含まない偽薬」のように修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
f	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <9.2予測される不利益 P. 16>		
	委員	本文中に記載の無い副作用が発現する可能性もあること、及び、何か変わった症状がみられたときは相談してほしいことを、明記すること。		
	担当医師	追記する。		

g	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <9.2予測される不利益 P.17>
	委員	「顎痛」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <17.利益相反について P.25>
	委員	「アクテリオン社」について、本治験とどのような関係にあるのかが分かるように、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <別紙1 用語解説 P.27>
	委員	「咳嗽」を追加すること。
	担当医師	追記する。

	第 310006 号	MEDI4736	アストラゼネカ(株)	III 相
3	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)			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月28日	泌尿器科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P.4>		
	委員	「…別の代替え手段について…」を「…別の代替手段について…」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・同意文書』<5. 治験の方法について P.10>		
	委員	「あなたの病状が悪化した場合は…あなたの健康状態を確認させていただきます。」について、治療についても言及してはいかがか。		
	担当医師	治療について、追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.11>		
	委員	「治験期間中に採取する血液の量は、 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> 」とあるが、採血量は全ての投与群に共通であるのか。		
	担当医師	投与群によって異なるため、修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.11>		
	委員	「治験終了後の治療について」には、治験薬についての記載だけではなく、医薬品による治療についても記載をしてはいかがか。		
	担当医師	追記する。		
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.11>		
	委員	「デュルバルマブはこの治験の目的以外で投与することはなく、治験が終了すれば投与していただけません。」を「デュルバルマブはこの治験の目的以外で投与されることはなく、治験が終了すればあなたに投与されることはありません。」のように修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P.11>
	委員	研究のために採取するサンプルについて、検体をどのように匿名化し、どこに送るのかを記載すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P.11>
	委員	より詳しく記載すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P.11>
	委員	「私たちはがんが存在するか確認するために…」を「がんが存在するか確認するために…」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』 <5. 治験の方法について 表1 スクリーニング及びネオアジュバント療法（手術前）の評価スケジュール P.15>
	委員	「ネオアジュバント療法」について、補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について 表1 スクリーニング及びネオアジュバント療法（手術前）の評価スケジュール P.15>
	委員	「来院」の項目があるが、具体的にいつ来院するのかが分かりにくいいため、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.27>
	委員	「グレード」について、補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <8. 治験の中止について 5) P.30>
	委員	「規制当局」を「厚生労働省など規制当局」のように修正すること。
	担当医師	修正する。



4	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）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月29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・同意文書』 <6. 治験の方法 P.5>		
	委員	「来院のスケジュール…、表1をご参照ください。」とあるが、表1には「来院」との明確な記載がなく分かりにくい。分かり易い記載に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 治験の方法 治験中に実施する検査などの項目について ・脳MRI P.6>		
	委員	以下について説明を追記してはいかかがか。 ・鎮静を要した場合のリスク ・鎮静の際に使用する薬剤 ・鎮静時のモニタリング方法		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 治験の方法 治験中に実施する検査などの項目について ・皮膚生検に関する事項 P.6>		
	委員	皮膚片を採取する部位について記載すること。		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <8. 予測される利益 P.8>		
	委員	「…ミトコンドリア病によって引き起こされた様々な症状を和らげ、ミトコンドリア病を改善させる効果が…。」を「…ミトコンドリア病を改善させ、ミトコンドリア病によって引き起こされた様々な症状を和らげる効果が…。」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 P.9-11>		
	委員	有害事象の記載について、症候、検査値異常を羅列するのみではなく、対処が可能であったのか、転記はどうであったのかなどについても可能な範囲で患者目線で分かり易く記載すること。		
	担当医師	修正する。		

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 P.9>
	委員	「…、 <span style="background-color: black; color: black;">                    </span> を超えた方が…」とあるが、身体のどこに異常があり、どの程度深刻なことなのか、分かり易く説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 P.9>
	委員	「 <span style="background-color: black; color: black;">          </span> 」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 検査・診断用に用いられる5ALA HCl、「アラグリオ <sup>®</sup> 顆粒剤分包1.5g」について P.9>
	委員	2段落目と3段落目の内容が重複している点が多く、同じ内容が記載されているのか、別のことなのか分かりづらい。分かり易い記載にすること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 表2 P.10>
	委員	漢字の表記は統一すること。 (例： <span style="background-color: black; color: black;">          </span> と <span style="background-color: black; color: black;">          </span> が混在)  以下について、ふりがなを付記すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・<span style="background-color: black; color: black;">          </span></li> <li>・<span style="background-color: black; color: black;">          </span> ※できれば補足説明も</li> <li>・<span style="background-color: black; color: black;">          </span></li> <li>・<span style="background-color: black; color: black;">          </span> ※できれば補足説明も</li> </ul>
	担当医師	修正、追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予測される不利益 国内で行われた2歳未満のミトコンドリア病の患者さんを対象とした治験（第Ⅱ相試験） P.10>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> <li>・具体的な治験薬名を明記すること。</li> <li>・「二重盲検」について説明を追記すること。</li> <li>・「<span style="background-color: black; color: black;">          </span>」について説明を追記すること。</li> <li>・<span style="background-color: black; color: black;">          </span>にふりがなを付記すること。</li> </ul>
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. 個人情報の保護について P.13>
	委員	「くすり」を「薬」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』 <13. 個人情報の保護について P. 13>
	委員	検体（血液や皮膚など）の保管方法や保管期間、廃棄などについての説明を記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. 治験に関する費用について P. 14>
	委員	負担軽減費の受け取りに関して、金額によっては確定申告をする必要がある旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <16. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 14>
	委員	因果関係の判定をどのように行うのか、また、どのような場合にどのような補償がされるのかを具体的に明記すること。
	担当医師	『説明文書・同意文書』とは別冊子で補償制度の概要を作成する。

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 290004 号	RFB002	ノバルティスファーマ(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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年3月18日	眼科	委員長
				審議結果 承認
2	第 290021 号	NN7415	ノバルティスファーマ(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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年4月2日	輸血部	委員長
				審議結果 承認
3	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	Ⅲ 相
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした< > 試験－			
		報告日	診療科	説明者
		2019年3月22日	腎臓内科	委員長
				審議結果 承認

4	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	Ⅲ 相
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした [REDACTED] 試験－< [REDACTED] >			
		報告日	診療科	説明者
		2019年4月12日	腎臓内科	委員長
			審議結果	
			承認	
5	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年4月12日	血液内科	委員長
			審議結果	
			承認	
6	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED] TCD-0015-16の臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年3月27日	血管外科	委員長
			審議結果	
			承認	

7	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED]			
	第II相試験			
	報告日	診療科	説明者	
	2019年3月29日	血液内科	委員長	
		審議結果		
		承認		
8	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
	報告日	診療科	説明者	
	2019年3月20日	脳神経内科	委員長	
			審議結果	
		承認		

### 3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

#### ① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のIV期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）を比較する第III相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象	措置	他	呼吸器内科	2019年3月8日	承認

2	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）とペ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	措置	他	泌尿器科	2019年3月8日	承認	
3	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		III 相	
	筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）第III相非盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
重篤な有害事象	措置	他	泌尿器科	2019年3月8日	承認	
4	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		診療科		報告日	審議結果
重篤な有害事象	措置	他	呼吸器外科	2019年3月8日	承認	
5	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	審議結果
重篤な有害事象	措置	他	泌尿器科	2019年3月8日	承認	
6	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		III 相	
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第III相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
重篤な有害事象	年次	措置	他	泌尿器科	2019年3月8日	承認

7	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置 他	産科婦人科	2019年3月8日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab (MPDL3280A、抗PD-L1抗体) とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置 他	呼吸器内科	2019年3月8日	承認
2	第 300022 号	■■■■	キッセイ薬品工業(株)	I / II 相	
	■■■■の■■■■患者を対象とした第 I / 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3月7日	承認
3	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II / III 相	
	■■■■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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月13日	承認
4	第 300031 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		整形外科	2019年3月13日	承認

③ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II / III 相	
	ASP015K継続投与試験 - ■■■■				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年2月25日	承認

2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II/III 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月11日	承認
3	第 240035 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		████████	2019年3月1日	承認
4	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	III 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年2月18日	承認
5	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	III 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月4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	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年2月26日	承認
7	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月11日	承認
8	第 260017 号	N8-GP	ボートルティスファーマ(株)	III 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP) の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	輸血部	2019年2月19日	承認

9	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年2月26日	承認
10	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2019年3月11日	承認
11	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年2月27日	承認
12	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3月14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		皮膚科	2019年2月21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	
	[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2月27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	措置	皮膚科	2019年3月6日	承認
16	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3月13日	承認
17	第 270039 号	INC280	ノ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2月18日	承認
18	第 270039 号	INC280	ノ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	年次	呼吸器内科	2019年3月15日	承認
19	第 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)	Ⅲ 相	
	食道癌患者を対象とした S-588410第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		消化器外科二	2019年3月13日	承認

20	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2月26日	承認
21	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	年次	泌尿器科	2019年3月12日	承認
22	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2月19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2月27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3月5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3月12日	承認
26	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3月7日	承認
27	第 280003 号	MEDI4736	クニヘース(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2月20日	承認
28	第 280003 号	MEDI4736	クニヘース(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3月5日	承認

29	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(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2月25日	承認
30	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(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3月11日	承認
31	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月19日	承認
32	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月26日	承認

33	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3月5日	承認
34	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3月12日	承認
35	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)		III 相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の ██████████ 試験 (第III相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次 他	循環器内科	2019年3月7日	承認
36	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)		III 相
	██████████ 尿路上皮癌患者を対象に ██████████ アベルマブ (MSB0010718C) ██████████ 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	措置	泌尿器科	2019年2月26日	承認
37	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)		III 相
	██████████ 尿路上皮癌患者を対象に ██████████ アベルマブ (MSB0010718C) ██████████ 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3月12日	承認

	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
38	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の 腎細胞癌患者を対象とし た 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年2月26日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
39	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の 腎細胞癌患者を対象とし た 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月12日	承認
	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
40	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年2月25日	承認
	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
41	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月11日	承認
	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
42	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3月11日	承認

43	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2月25日	承認
44	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3月11日	承認
45	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2月25日	承認
46	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3月11日	承認
47	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2月20日	承認
48	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		消化器外科二	2019年2月25日	承認

49	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年3月6日 承認
50	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3月14日 承認
51	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)	Ⅱ 相
	██████████ 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月14日 承認
52	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月28日 承認
53	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年2月20日 承認

54	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	措置	耳鼻いんこう科	2019年2月27日	承認
55	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月28日	承認
56	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年2月26日	承認
57	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	年次	泌尿器科	2019年3月12日	承認
58	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3月14日	承認

59	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	III 相	
	[Redacted] 転移 性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する [Redacted] 試験 [Redacted] 第III相				
	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2月15日	承認
60	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	III 相	
	[Redacted] 転移 性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する [Redacted] 試験 [Redacted] 第III相				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		泌尿器科	2019年3月7日	承認
61	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス(株)	III 相	
	[Redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [Redacted] [Redacted] 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		整形外科	2019年2月21日	承認
62	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス(株)	III 相	
	[Redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [Redacted] [Redacted] 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		整形外科	2019年3月1日	承認
63	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス(株)	III 相	
	[Redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [Redacted] [Redacted] 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		整形外科	2019年3月7日	承認

64	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス(株)	III 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [redacted] [redacted] 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		整形外科	2019年3月14日	承認
65	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伐(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IIIB、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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年2月18日	承認
66	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン(株)	III 相	
	KW-0761第III相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年2月18日	承認
67	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted] MK-3475を [redacted] [redacted] 二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 [redacted]				
	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2月27日	承認
68	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	III 相	
	[redacted] 前立腺癌男性成人患者を対象とした、 [redacted] [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		泌尿器科	2019年2月19日	承認

69	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3月5日	承認
70	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2月22日	承認
71	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3月8日	承認
72	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2月18日	承認
73	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	措置	呼吸器内科	2019年3月5日	承認
74	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3月15日	承認

75	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年2月28日	承認
76	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	脳神経内科	2019年3月5日	承認
77	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月19日	承認
78	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年2月27日	承認
79	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月5日	承認

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
80	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討するⅢ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年3月12日	承認
	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	Ⅲ 相	
81	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		糖尿病・内分泌内科	2019年2月20日	承認
	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	Ⅲ 相	
82	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		糖尿病・内分泌内科	2019年3月8日	承認
	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
83	██████████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2月19日	承認
	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
84	██████████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3月5日	承認

85	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2月25日	承認
86	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3月11日	承認
87	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(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2月18日	承認
88	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(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3月15日	承認
89	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2月22日	承認

90	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月1日	承認
91	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月7日	承認
92	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年3月14日	承認
93	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年2月21日	承認

94	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	措置	皮膚科	2019年2月27日	承認
95	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象	措置	皮膚科	2019年3月6日	承認
96	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2019年3月13日	承認
97	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アグィ(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upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		消化器内科	2019年2月25日	承認

98	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月11日	承認
99	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年2月25日	承認
100	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月11日	承認
101	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年2月25日	承認

102	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月11日	承認
103	第 290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ 相	
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2019年2月20日	承認
104	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	Ⅰ 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年2月27日	承認
105	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	Ⅰ 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		血液内科	2019年3月6日	承認
106	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	Ⅰ 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年3月15日	承認
107	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	Ⅱ 相	
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年2月25日	承認

108	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3月6日 承認
109	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2月18日 承認
110	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	措置	消化器外科二	2019年3月4日 承認
111	第 300008 号		アステラス・アムジエン・ハイファーマ(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2月21日 承認
112	第 300008 号		アステラス・アムジエン・ハイファーマ(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3月7日 承認
113	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	III 相
	TCD-0015-16の臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	年次		血管外科	2019年3月4日 承認

114	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2月26日	承認
115	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3月12日	承認
116	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年2月25日	承認
117	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年3月11日	承認
118	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(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2月25日	承認

119	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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3月11日	承認
120	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーム(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2月28日	承認
121	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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2月25日	承認
122	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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3月11日	承認
123	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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2月25日	承認

124	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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3月11日	承認
125	第 300018 号	ACZ885	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相 [redacted] 試験				
		審査内容	診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象	呼吸器内科	2019年2月18日	承認
126	第 300018 号	ACZ885	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌 [redacted] を対象に [redacted] の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相 [redacted] 試験				
		審査内容	診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象	呼吸器内科	2019年3月15日	承認
127	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
		審査内容	診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象	[redacted]	2019年2月26日	承認
128	第 300020 号	[redacted]	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	[redacted] を対象とした [redacted] の第I/II相試験				
		審査内容	診療科	報告日	審議結果
		重篤な有害事象	[redacted]	2019年2月28日	承認
129	第 300022 号	[redacted]	キッセイ薬品工業(株)	I / Ⅱ 相	
	[redacted] の [redacted] 患者を対象とした第 I / II 相臨床試験				
		審査内容	診療科	報告日	審議結果
		年次	呼吸器内科	2019年3月14日	承認

130	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[Redacted] Brigatinibの [Redacted] [Redacted] 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2月28日	承認
131	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[Redacted] Brigatinibの [Redacted] [Redacted] 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3月14日	承認
132	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[Redacted] KTE-C19の [Redacted] [Redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年2月18日	承認
133	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[Redacted] KTE-C19の [Redacted] [Redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年2月25日	承認
134	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[Redacted] KTE-C19の [Redacted] [Redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年3月11日	承認

135	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2月18日	承認
136	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2月26日	承認
137	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3月15日	承認
138	第 300034 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	III 相	
	<p>関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験</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2月21日	承認



145	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3月15日	承認
146	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2月22日	承認
147	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3月11日	承認
148	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3月11日	承認
149	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相	
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年3月13日	承認
150	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2月20日	承認
151	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3月12日	承認

	第 302006 号	CHP:NE1/TBI-1301	医師主導治験		I / II 相
152	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法が多施設共同医師主導治験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	他		リハビリテーション科	2019年3月11日	承認
	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
153	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3月8日	承認
	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験		II 相
154	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	年次 研究	脳神経内科	2019年3月15日	承認
	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
155	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2月27日	承認
	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
156	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3月13日	承認

#### 4 治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 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	
2019年2月26日	泌尿器科	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月8日	泌尿器科	委員長	承認		
3	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月14日	耳鼻いんこう科	委員長	承認		
4	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ 相
	[REDACTED]患者を対象としたMK-3475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3月8日	血液内科	委員長	承認		

5	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月27日	泌尿器科	委員長	承認	
6	第 270039 号	INC280	ノ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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月13日	呼吸器内科	委員長	承認	
7	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月21日	整形外科	委員長	承認	
8	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
2019年3月14日	泌尿器科	委員長	承認	

9	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月14日	整形外科	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月7日	泌尿器科	委員長	承認
11	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月8日	血液内科	委員長	承認
12	第 280024 号	upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月7日	整形外科	委員長	承認

13	第 280024 号	upadacitinib (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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月14日	整形外科	委員長	承認	
14	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月11日	泌尿器科	委員長	承認	
15	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			
		電子患者日誌入力時の注意事項		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月26日	消化器内科	委員長	承認	
16	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月15日	消化器内科	委員長	承認	

17	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			
	電子患者日誌入力時の注意事項			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月26日	消化器内科	委員長	承認	
18	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月27日	消化器内科	委員長	承認	
19	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月15日	消化器内科	委員長	承認	
20	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			
	被験者の支払に関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月11日	消化器外科二	委員長	承認	
21	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
2019年3月1日	皮膚科	委員長	承認	

22	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
23	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月13日	泌尿器科	委員長	承認	
24	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する の第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月15日	泌尿器科	委員長	承認	
25	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月15日	産科婦人科	委員長	承認	

26	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			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年2月27日	泌尿器科	委員長	承認	
27	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月11日	泌尿器科	委員長	承認	
28	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月13日	循環器内科	委員長	承認	
29	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			
	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3月5日	呼吸器内科	委員長	承認	

30	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	Ⅲ 相
	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月4日	糖尿病・内分泌内科	委員長	承認	
31	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月13日	██████████	委員長	承認	
32	第 290037 号	MK-3475/ INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相
	██████████ 進行性又は転移性尿路上皮癌に対するMK-3475 + INCB024360併用投与 ██████████ ██████████ 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月5日	泌尿器科	委員長	承認	
33	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3月8日	泌尿器科	委員長	承認	

34	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年3月14日	皮膚科	委員長	承認	
35	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	III 相	
	JTZ-951 第III相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした [Redacted] 試験－ < [Redacted] >				
	審査内容				
	IC				
		報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月27日	腎臓内科	委員長	承認	
36	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がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容				
	計画				
		報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年2月28日	消化器外科二	委員長	承認	
37	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	III 相	
	[Redacted] TCD-0015-16の臨床試験				
	審査内容				
	計画				
		報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月5日	血管外科	委員長	承認	

38	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3月14日	泌尿器科	委員長	承認	
39	第 300022 号	██████	キ ャセイ薬品工業(株)	I / II 相
	██████ の ████████ 患者を対象とした第 I / II 相臨床試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月11日	呼吸器内科	委員長	承認	
40	第 300022 号	██████	キ ャセイ薬品工業(株)	I / II 相
	██████ の ████████ 患者を対象とした第 I / II 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3月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
41	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月14日	消化器内科	委員長	承認	
42	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II / III 相
	██████ 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			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年3月15日	整形外科	委員長	承認	

43	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			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月15日	整形外科	委員長	承認
44	第 300037 号	R06867461	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の [REDACTED] 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
	2019年3月5日	眼科	委員長	承認
45	第 300039 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	[REDACTED] 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした GZ/SAR402671 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
			患者日誌	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月13日	腎臓内科	委員長	承認
46	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			
	IC	分担	治験責任医師・変更覚書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月6日	呼吸器内科	委員長	承認
47	第 292002 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ 相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase Ⅱ			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年3月1日	消化器内科	委員長	承認

48	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月15日	脳神経内科	委員長	承認		
49	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年2月18日	整形外科	委員長	承認		
50	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月7日	整形外科	委員長	承認		
51	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				
			被験者募集ポスター内のQRコードから得られる情報		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年2月27日	親と子どもの心療科	委員長	承認		
52	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2019年3月8日	呼吸器内科	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 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
	2019年1月29日	～ 2019年2月14日	2019年2月26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1月29日		2019年3月7日	承認
3	第 272007 号	CH5424802	呼吸器内科	I / II 相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第 I / 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2月1日		2019年2月18日	承認
4	第 272007 号	CH5424802	呼吸器内科	I / II 相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第 I / 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3月8日		2019年3月12日	承認
5	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後の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
	2019年2月8日	～ 2019年2月21日	2019年2月26日	承認
6	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
	2018年11月28日	～ 2019年1月10日	2019年2月27日	承認

7	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	II/III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月8日	～ 2019年3月6日	2019年3月11日	承認
8	第 302002 号	MSA-01	脳神経内科	II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月26日	～ 2019年2月28日	2019年3月4日	承認
9	第 302004 号	MECLIZIN	整形外科	I 相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月1日	～ 2019年2月14日	2019年2月21日	承認

## 6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月13日		2019年2月19日	承認
2	第 302004 号	MECLIZIN	整形外科	I 相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2019年2月25日		2019年3月13日	承認
3	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月1日		2019年3月13日	承認

7 その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、担当医師及び治験依頼者の担当者より説明された後、審議された。

	第 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
1	治験審査委員会の保留事項に対する回答		2019年3月15日	修正の上承認
	審議内容及び結論			
	以下の、前回指摘事項に対する回答書及び対応した文書が提出され、審議された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2019年1月21日開催IRB指摘事項に対する回答書</li> <li>・ 治験の説明文書・同意文書</li> <li>・ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書</li> <li>・ 病勢進行が確認された後の治療に関する同意文書</li> </ul>			

以下のその他の審議事項が、担当医師より説明された後、審議された。

第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	呼吸器内科	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（ステージⅠ～Ⅲ）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）			
審議内容		報告日	審議結果
治験審査委員会の保留事項に対する回答		2019年4月1日	修正の上承認
審議内容及び結論			
2	以下の、前回指摘事項に対する回答書及び対応した文書が提出され、審議された。		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
	[Redacted]		
[Redacted]			
[Redacted]			
[Redacted]			
[Redacted]			
[Redacted]			
[Redacted]			

以下のその他の審議事項が、担当医師より説明された後、審議された。

	第 310003 号	Talazoparib	泌尿器科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験審査委員会の保留事項に対する回答		2019年4月2日	修正の上承認
	審議内容及び結論			
3	<p>以下の、前回指摘事項に対する回答書及び対応した文書が提出され、審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回治験審査委員会での指摘事項に対する回答書</li> <li>・治験参加に関する同意説明文書</li> <li>・腫瘍生検の組織を使用してDNA修復機構遺伝子を同定するゲノム検査を用いたスクリーニングに関する同意説明文書</li> </ul> <p>実施国の規制またはECの決定により禁止される場合に実施不要となる3つの検体を用いた検査（唾液検体、保管用生体試料、追加研究）について、当院での実施可否も審議された。</p> <p>以下の3つの検体を用いた検査については当院での実施を不可とし、同意説明文書の実施不可部分に関する記載を削除すること。</p> <p>唾液検査、保管用生体試料、追加研究</p>			

以下のその他の審議事項が、委員長より説明された後、審議された。

	利益相反（COI）説明文書改訂案			
	審議内容		説明者	審議結果
4	企業治験における説明文書・同意文書の記載例 医師主導治験における説明文書・同意文書の記載例		委員長	承認

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

<曾根委員長 退席>

第270014号、第280054号

<藤城委員 退席>

第260011号、第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第300011号、第300012号、第300016号、第300017号、第300024号、第292002号

<中山委員 退席>

第270041号、第280040号、第300005号

〈安藤委員 退席〉

第240019号、第260014号、第270043号、第280009号、第280024号、第290009号、第292005号、  
第292007号、第300004号、第300030号、第300031号、第300034号、第302004号、第302006号

〈足立委員 退席〉

第280016号、第290018号、第310005号

第99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: 医薬品インテビューフォーム				その他
			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その 他 ②期間 ③費用	
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第 270020 号	MK-3475	血液内科		■			
第 270043 号	BMS-188667SC	整形外科	■				
第 270044 号	■■■■■■■■	化学療法部	■				
第 280001 号	PF-06463922	呼吸器内科	■			②③費用	
第 280019 号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第 280041 号	■■■■■■■■	呼吸器内科	■				
第 280041 号	■■■■■■■■	呼吸器内科	■				
第 280053 号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	耳鼻いんこう科	■				
第 290009 号	GS-6034	整形外科	■				
第 300005 号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第 300013 号	SJP-0133	眼科	■				
第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第 300024 号	AJM300	消化器内科		■			
第 300034 号	GS-6034	整形外科	■				
第 300035 号	INC424	小児科		■			
第 300038 号	ACE02	形成外科	■			②③経費	
第 292009 号	E0302	脳神経内科	■				
第 302001 号	TLPO-001	消化器外科二	■				
第 302007 号	PF-02341066	呼吸器内科	■				
第 302008 号	SUN4936c	循環器内科	■				

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 240023 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験		
	親と子どもの心療科		報告日： 2019年3月15日
2	第 240024 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験		
	親と子どもの心療科		報告日： 2019年3月15日
3	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIB、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		
	皮膚科		報告日： 2019年2月21日
4	第 290015 号	E6007	EAファーマ(株)
	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		
	消化器内科		報告日： 2019年2月20日
5	第 290037 号	MK-3475/ INCB024360	MSD(株)
	進行性又は転移性尿路上皮癌に対するMK-3475 + INCB024360併用投与 第III相試験		
	泌尿器科		報告日： 2019年3月5日
6	第 300028 号	CL2020	(株)生命科学インスティテュート
	表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験		
	皮膚科		報告日： 2019年2月25日
7	第 282001 号	SX-2957	医師主導治験
	乳がん手術後の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		
	手の外科		報告日： 2019年3月14日
8	第 302004 号	MECLIZIN	医師主導治験
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討		
	整形外科		報告日： 2019年3月4日

### 3. 医薬品開発中止等の報告

#### 3 - 1. 開発の中止

1	第 250047 号	OCV-501	大塚製薬(株)
	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）		
	血液内科		中止日： 2019年2月22日

#### 3 - 2. 製造販売承認の取得

1	第 240020 号	J-TEC-01	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
	J-TEC-01の栄養障害型表皮水疱症を対象とする臨床試験		
	皮膚科		取得日： 2018年12月28日
2	第 270027 号	KRP-114V	杏林製薬(株)
	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-		
	泌尿器科		取得日： 2018年9月21日