

第 60 回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2016年1月25日（月）16:00～19:10

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：小寺泰弘、豊國伸哉、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、加藤玲子、平松利朗、高木智明、中野妙子、小尾美千代、大屋雄裕

議事

I. 前回議事録の確認

第 59 回治験審査委員会(2015 年 12 月 21 日開催)会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

1. 治験等申請

2016 年 1 月に申請された新規 6 件の治験について審議された。

- ・ 第 270045 号：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療における **MEDI4736 + tremelimumab** の併用療法又は **MEDI4736** 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

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

a. 『説明文書・同意文書』に必要性、有用性についての説明があった方が良いと思われるが、[REDACTED] [REDACTED] についても説明があるべきと考える。（担当医師）[REDACTED]

[REDACTED] このことも含め説明を追記する。b. 『説明文書・同意文書』<3. この治験で使用いただく薬剤について P. 3>にこの治験は非盲検試験であるが、無作為化され、どの群に当たることが分からないことをしっかり記載すべきである。（担当医師）説明を追記する。c. 『男性患者さんのパートナーの方への説明文書・同意文書』<9. プライバシーの保護について P. 6>にあなたから提供された血液や尿などの検体と記載があるが、今回の治験でパートナーから提供することはないのであれば、削除すること。（担当医師）男性患者さんのパートナーの方から検体を提供される予定はないので削除する。d. 『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 31>の法律と省令の名前の記載方法を揃えるべきである。また名古屋大学病院は国立大学法人でありデータ開示の部分について、個人情報の保護に関する法律からは外れるので、個人情報保護法制と記載することが正しい。（担当医師）指摘の通りに、適切に修正する。e. 今回、[REDACTED] を設定した理由は何か。（担当医師）[REDACTED] も検証する必要があると[REDACTED] から指摘もあり検討することになったと聞いている。f. 治験薬の名称にルビを振ること。（担当医師）追記する。g. (小尾委員) 『説明文書・同意文書』<3. この治験で使用いただく薬剤について (2) 治験薬の使用法について P. 7>に[REDACTED] は記載があるが、他の薬剤には説明がないので追記すべきではないか。（担当医師）説明を追記する。

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

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

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

a. これまでにダビガトランなどで今回の背景の患者に対して同様な試験は行われていないのか。（担当医師）血行再建後の患者を対象とした試験は行われておらず、今回のようなバイパス術後の患者の状態を確認する試験はこれまでにない。b. 今回の術後の血管イベントの発生リスクは高いと考えているのか。（担当医師）もともとハイリスクの患者ではあるので、リスクを考慮し通常はアスピリンを必ず使用し、クロピドグレルやチクロピジンを加えることになる。c. 追加で第Ⅹ因子活性阻害薬単独の群は必要ないのか。（担当医師）本治験では設けられていないが、抗血小板薬の併用は必要な状況

である。d. 『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. 9>へ海外の臨床試験成績の詳細の説明を加えるべきである。(担当医師)説明を加える。e. アスピリン群にチエノピリジン系を併用させないことに問題はないのか。(担当医師)明らかに併用させた方が良いというエビデンスはまだないので、問題はないと考えている。f. 『説明文書・同意文書』<3. 治験薬について P. 2>いくつかの規制当局、とあるが日本も含めてなのか、具体的な説明を記載することを検討すること。(担当医師)説明の記載方法を検討する。

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

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

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～1 のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

- a. 本治験は ██████████ が対象なのか ██████████ でも組み入れが可能である。
- b. 分担医師に挙がっている ██████████ の組み入れも許容されるのか。(担当医師) ██████████ 対象となる。c. ██████████ ██████████ を検討する可能性はあるのか。(担当医師) ██████████ ██████████ は行われることはない。d. 初回用量から ██████████ と規定されているのか。██████████ 担当医師) ██████████ 第 I 相試験であるので、日本人の安全性を確認する必要がある。e. 治験薬の投与について、██████████ に変更するケースはどのような場合か。(担当医師) ██████████ ケースである。f. ██████████ ██████████ 担当医師) ██████████ を用いる予定である。g. 『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 ██████████ ██████████ ██████████ 正しいのか。(担当医師) ██████████ があるので誤記ではない。h. ██████████ ██████████ の義務はないのか。(担当医師) ██████████ するだけである。i. ██████████ ██████████ が異なっても問題はないのか。(担当医師) ██████████ の段階で、██████████ ██████████ をすることになるので問題はないと考えている。j. ██████████ ██████████ が難しいと聞くと、どのように ██████████ を選択するのか。(担当医師) 治験であるので、██████████ する。k. ██████████ ██████████

1. 『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 17>ウェブサイトの情報公開内容は英語であることの説明を追記すべきではないか。(担当医師)説明を追記する。

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

・第 270048 号： ██████████ 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、██████████ ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) ██████████ 第 III 相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科 (第 III 相)

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

- a. 『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 22>今回対象となる被験者で、██████████ は倫理的に問題ないと考えているのか。(担当医師) ██████████ が使用できない患者がこの治験に入ることが大前提であり、使える方は本治験には入れない。b. 登録について、被験者の組み入れに難渋することが予想されるが、██████████ の後に層別化となるのか。(担当医師) まずは ██████████ ██████████ を行うが、██████████ ことが予想されており、適格となった方に再度説明の上同意を取得することになるので、当院は ██████████ 例からの組み入れを予定している。c. ██████████ の判断は ██████████ とするのか。(担当医師) ██████████ と言われているので、本治験はその基準で行う。d. ██████████ も検査費用は依頼者負担なのか。(担当医師) その通りであり、██████████ の患者の検査費用も依頼者が負担することになる。e. 『説明文書・同意文書』<15. あなたに守っていただきたいこと P. 27>に避妊のことが記載されていないが、説明は必要ではないのか。(大屋委員) 守っていただきたいことに一文入れる方が望ましい。(担当医師) 『説

明文書・同意文書』の<6. 予測される心身の健康に関する利益と不利益について P. 20>に避妊についての記載はあるが、妊娠可能な女性のみ、妊娠を避けていただくよう説明を加える。f. この治験で対象となる症例に対し、実地臨床では術後化学療法を行うのか。(担当医師) リンパ節転移の数により行う場合と行わない場合がある。基本的に膀胱全摘で行い、手術で取り切ることが基本となるが、明確な根拠はないものの補助療法として行うことがある。

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

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

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

a. 本治験で 45mg か 60mg の安全性を確認するのか。(担当医師) まず我が国の安全性を確認するのが目的である。b. 本対象疾患は進行が緩やかであるが、この治験薬の利点はどのように考えているのか。

(担当医師) 既存の PI3K 阻害剤の作用はマイルドで、低悪性度リンパ腫で進行が緩やかな場合に、経過観察とするのではなく再発までの期間を遅らせる事を目的として使用されているが、

c. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 17>にあるように

(担当医師) 可能性のあるリスクについてはまだこれから確認する必要があると考えている。d.

(担当医師)

e. 疾患の特徴上、治療が続くことが考えられるが、治験薬の提供は継続して行われるのか。(担当医師) 提供の期限はないと聞いている。f. 『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 26>ウェブサイトの情報公開内容は英語であることの説明を追記すべきではないか。(担当医師) 説明を追記する。

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

- ・第 272006 号：PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第 II 相臨床試験(略名：EAGLE-PAT)：医師主導治験：呼吸器内科(第 II 相)

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

a. 『説明文書・同意文書』<6. 治験の方法 P. 5>の参加だけではない主な条件 8 の「妊娠を希望される方」は治験実施計画書上も記載がない内容であるので不要ではないか。(担当医師) その通りであるので、説明文書からは削除する。b. K-RAS、BRAF の変異はどこで測定するのか。(担当医師) SCRUM JAPAN という観察研究の中で測定を行う。c. 『説明文書・同意文書』<7. バイオマーカー研究 2. 研究方法 P. 10>には生検の方法の記載がないが、患者への不利益の項目として生検のことが記載されるべきではないか。(担当医師) 不利益として生検の方法の説明を追記する。d. 『説明文書・同意文書』<10. 予測される不利益について P. 13>注目すべき重要な有害事象とあるが、重篤というわけではないのか。(担当医師) 重篤ではない。e. 『説明文書・同意文書』<13. 治験に参加しない場合の治療 P. 16>の他の抗癌剤治療は他に何かあるのか。(担当医師) 基本的にはないがこれまでに反応があった抗がん剤を三次治療に使うことがある。f. 『治験実施計画書』P. 58<13. 2. 1 患者への説明>にある(9)のモニター、監査者の説明が説明文書に記載がない。(担当医師) 説明を加える必要があるか確認する。g. 費用について、本治験では負担軽減費の支払いは予定されていないのか。(担当医師) 予定されていない。h. 『説明文書・同意文書』<10. 予測される不利益について P. 14>避妊の方法について、医師が決めるものなのか。(担当医師) 方法をきちんと決めて、説明も追記する。i. 試験のデザインとして高い奏成功率を目標としているが、達成できそうなのか。(担当医師) 研究者としてはこの程度の結果でないと、患者には説明ができないと考えている。j. 『説明文書・同意文書』<10. 予測される不利益について P. 13>粘膜の炎症は具体的に何を示すのか。(担当医師) 消化管の粘膜炎症などが該当するが、粘膜の炎症の例は患者にもきちんと口頭で説明する。k. 『説明文書・同意文書』<24. 本治験に参加されている間のお願 P. 21>高温の暴露とは何か。(担当医師) 日焼けサロンや海水浴など、過度に刺激があるものは避けることをお願いするもので、説明も追記す

る。

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

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した10件の重篤な有害事象について審議された。

- ・第250050号[1][2][3]：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2016年1月8日、同年1月15日及び同年1月22日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

- ・第260016号[1][2]：[]を対象とした[]の第Ib相試験：MSD(株)：皮膚科(第Ib相)

2015年12月18日及び同年12月25日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

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

2015年12月28日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

- ・第270017号：[]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[]比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年12月22日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

- ・第270024号[1][2][3]：M518101の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験(52週間)-：マルホ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2016年1月5日、同年1月13日及び同年1月20日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコルに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』(136件)に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・第200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科(第Ⅲ相)

2015年12月9日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210013号：アリスキレン[]慢性心不全患者[]
[]実薬対照比較試験：ノバルティスファーマ(株)：[](第Ⅲ相)

2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210034号[1]：[]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[]第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2015年12月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210034号[2]：[]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[]第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2015年12月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230022号[1]：[]第I相臨床試験：ノバルティスファーマ

- マ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)
2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230022号[2]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第230037号[1]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： ██████████ (第Ⅰ相)
2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第230037号[2]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学 PPD(株)： ██████████ (第Ⅰ相)
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：(国内治験管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240033号[1]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科 (第Ⅲ相)
2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240033号[2]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科 (第Ⅲ相)
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240036号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたFTY720 ██████████ ██████████ ██████████ 有効性及び安全性を評価する ██████████ ██████████ 試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240036号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象としたFTY720 ██████████ ██████████ ██████████ 有効性及び安全性を評価する ██████████ ██████████ 試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第240039号[1]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)
2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
 - ・第240039号[2]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)
2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
 - ・第240039号[3]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
 - ・第240039号[4]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
 - ・第250002号： ██████████ MK-8931の ██████████ ██████████ 試験：MSD(株)：老年内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250003号：[REDACTED] MK-8931の[REDACTED]
[REDACTED]試験：MSD(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250004号：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007の3週ごと投与方法とABI-007の毎週投与方法と既存のパクリタキセル製剤(タキソール注射液)の毎週投与方法とのランダム化第Ⅲ相比較試験：大鵬薬品工業(株)：消化器外科二(第Ⅲ相)
2015年12月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、中野祐往委員一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。
- ・第250023号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[3]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250023号[4]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250025号[1]：ASP3550第Ⅲ相試験 一前立腺癌患者を対象[REDACTED]
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250025号[2]：ASP3550第Ⅲ相試験 一前立腺癌患者を対象[REDACTED]
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250029号：難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)：エーザイ(株)：小児科(第Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250033号[1]：[REDACTED]甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[REDACTED]
[REDACTED]第Ⅲ相試験：アストラゼネカ(株)：乳腺・内分泌外科(第Ⅲ相)
2015年12月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250033号[2]：[REDACTED]甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[REDACTED]
[REDACTED]第Ⅲ相試験：アストラゼネカ(株)：乳腺・内分泌外科(第Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250044号：[REDACTED]患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の[REDACTED]
[REDACTED]：MSD(株)：老年内科(第Ⅲ相)
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第250045号：[REDACTED]患者を対象とし

た MK-8931 (SCH 900931) の

：MSD(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年12月28日で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250047号：高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅱ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250048号：封入体筋炎患者を対象に、身体機能、筋力及び運動機能を指標として、BYM338 静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を52週後に評価し、さらに最長投与2年後まで長期安全性を評価する主要なランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較、用量設定、後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ／Ⅲ相）

2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250049号[1]：血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rIX-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第3b相継続投与試験：CSLベーリング(株)：輸血部（第Ⅲb相）

2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250049号[2]：血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rIX-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第3b相継続投与試験：CSLベーリング(株)：輸血部（第Ⅲb相）

2015年12月25日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250050号[1]：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250050号[2]：CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260004号：SM-13496の双極Ⅰ型障害のうつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）

2015年12月17日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260005号：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）

2015年12月17日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[1]：IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSLベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[2]：IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSLベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[3]：IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSLベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[4]：IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSLベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260008号：治療歴のない小児血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクト

- コグ アルファの安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）
2015年12月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第260010号[1]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260010号[2]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260010号[3]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260011号[1]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260011号[2]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260011号[3]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260014号[1]：関節リウマチ患者を対象とした ██████████
██████████ 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260014号[2]：関節リウマチ患者を対象とした ██████████
██████████ 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260016号： ██████████ を対象とした ██████████ の第Ib相試験：MSD(株)：皮膚科（第Ib相）
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260018号：ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：協和発酵キリン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
 - ・第260019号：トシリズマブ 162 mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検 ██████████ 比較試験：中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260022号[1]： ██████████ 関節リウマチ患者において、 ██████████ を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260022号[2]： ██████████ 関節リウマチ患者において、 ██████████ を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260022号[3]： ██████████ 関節リウマチ患者において、 ██████████ を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第260022号[4]： ██████████ 関節リウマチ患者において、 ██████████ を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照

試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260025号：MK-5172及びMK-8742併用投与の第Ⅱ相試験及びMK-5172及びMK-8742併用投与の第Ⅲ相試験：MSD(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年12月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第260028号[1]：ASP015K第Ⅲ相試験 関節リウマチ患者を対象：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260028号[2]：ASP015K第Ⅲ相試験 関節リウマチ患者を対象：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260029号[1]：ASP015K第Ⅲ相試験 関節リウマチ患者を対象：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260029号[2]：ASP015K第Ⅲ相試験 関節リウマチ患者を対象：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260035号：中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象に sarilumab を投与したときの試験：サノフィ(株)：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260040号：AJG511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：味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年11月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260041号[1]：CDB-2914の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相用量設定試験：あすか製薬(株)：産婦人科（第Ⅱ相）

2015年12月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260041号[2]：CDB-2914の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相用量設定試験：あすか製薬(株)：産婦人科（第Ⅱ相）

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260044号：S-877489の注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験：塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260045号[1]：尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB 試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260045号[2]：尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB 試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要しており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第270001号：重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤

の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO]：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2015年12月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270002号[1]： ██████████ 第Ⅰ相

臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

2015年12月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270002号[2]： ██████████ 第Ⅰ相

臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270003号[1]：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：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅰ/Ⅱ相)

2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270003号[2]：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：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅰ/Ⅱ相)

2015年12月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270003号[3]：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：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅰ/Ⅱ相)

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270005号[1]： ██████████

██████████ 第Ⅱ相 ██████████ 試験：田辺三菱製薬(株)： ██████████ (第Ⅱ相)

2015年12月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270005号[2]： ██████████

██████████ 第Ⅱ相、 ██████████ 試験：田辺三菱製薬(株)： ██████████ (第Ⅱ相)

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270006号[1]： ██████████

██████████ 第Ⅱ相 ██████████ 試験：田辺三菱製薬(株)： ██████████ (第Ⅱ相)

2015年12月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270006号[2]： ██████████

██████████ 第Ⅱ相 ██████████ 試験：田辺三菱製薬(株)： ██████████ (第Ⅱ相)

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270008号[1]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：バイエル薬品(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270008 号[2]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における abiraterone acetate 及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：バイエル薬品(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270009 号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [] の第 3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270009 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [] の第 3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270009 号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [] の第 3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270010 号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [] の [] 第 3 相 [] 継続長期投与試験 [] 武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270010 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [] の [] 第 3 相 [] 継続長期投与試験 [] 武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270010 号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [] の [] 第 3 相 [] 継続長期投与試験 [] 武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270011 号[1]： [] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [] の第 2/3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270011 号[2]： [] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [] の第 2/3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270011 号[3]： [] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [] の第 2/3 相 [] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270013 号[1]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科(第Ⅲb相)
2015年12月4日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270013 号[2]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科(第Ⅲb相)
2015年12月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270014 号[1]：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科(第Ⅲ相)

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号[1]： ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2015年12月1日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号[2]： ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号[3]： ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2015年12月8日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号[4]： ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象、措置報告及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号[5]： ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270018号：生体肝移植患者を対象に、エベロリムス（血液中濃度に基づいて投与量を調節する）と減量タクロリムスとの併用療法の有効性及び安全性を、標準量タクロリムスを対照に比較評価する、24ヵ月間、ランダム化、比較対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：移植外科（第Ⅲ相）

2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270019号[1]：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象にREGN2176-3硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験：Regeneron Pharmaceuticals, Inc（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)：眼科（第Ⅱ相）

2015年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270021号[2]：PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を比較

する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270022号[1]：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはATEZOLIZUMABとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270022号[2]：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはATEZOLIZUMABとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270023号[3]：CHS-0214長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270023号[4]：CHS-0214長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270026号：

：アヅヴィ(同)：脳神経外科（第Ⅰ/Ⅱ相）

2015年12月1日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270029号：封入体筋炎患者を対象にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(CBYM338B2203試験)の継続投与試験：ノバルティスファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270030号[1]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2015年12月2日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270030号[2]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2015年12月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270031号[1]：リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの試験：アヅヴィ(同)：血液内科（第Ⅰ相）

2015年12月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270031号[2]：リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの試験：アヅヴィ(同)：血液内科（第Ⅰ相）

2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270033号[1]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）

2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270033号[2]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）

2015年12月21日付で報告された重篤な有害事象、措置報告及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270036号[1]： [REDACTED] を対象に [REDACTED]
[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：日本イーライリリー
(株)：消化器外科Ⅱ (第Ⅱ相)
2015年12月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。
- ・第270036号[2]： [REDACTED] を対象に [REDACTED]
[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：日本イーライリリー
(株)：消化器外科Ⅱ (第Ⅱ相)
2015年12月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。
- ・第270038号： [REDACTED] 急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象としたSGI-110 [REDACTED] 第Ⅲ相、 [REDACTED]
[REDACTED] 試験：大塚製薬(株)：血液内科 (第Ⅲ相)
2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270039号[1]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同3コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科 (第Ⅱ相)
2015年12月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270039号[2]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同3コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科 (第Ⅱ相)
2015年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262002号：硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：自ら治験を実施する者：脳神経外科 (機器)
2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262003号[1]：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：自ら治験を実施する者：呼吸器内科 (第Ⅰ相)
2015年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262003号[2]：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：自ら治験を実施する者：呼吸器内科 (第Ⅰ相)
2015年12月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262005号：肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅱ相)
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第272002号：ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験：医師主導治験：神経内科 (第Ⅱ相)
2015年12月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第253002号：メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)：プリストル・マイヤーズ(株)：整形外科 (第Ⅳ相)
2015年12月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。
- ・第263001号[1]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性

を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅳ相)

2015年12月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

- ・第263001号[2]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅳ相)

2015年12月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請

21件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・第200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科(第Ⅲ相)

治験実施計画書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学PPD(株)：[REDACTED](第Ⅰ相)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230055号：血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC 0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250002号：[REDACTED] MK-8931の[REDACTED]試験：MSD(株)：老年内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250003号：[REDACTED] MK-8931の[REDACTED]試験：MSD(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250044号：[REDACTED]患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の[REDACTED]：MSD(株)：老年内科(第Ⅲ相)

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、Letterについて審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250045号：[REDACTED]患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の[REDACTED]：MSD(株)：神経内科(第Ⅲ相)

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、Letterについて審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260004号：SM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：大日本住友製薬(株)：精神科(第Ⅲ相)

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260005号：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：精神科(第Ⅲ相)

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260017号：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：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270007号：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲ相)
治験実施計画書、説明文書・同意文書等について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270012号：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：味の素製薬(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)
治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270013号：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを██████████と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲb相)
治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270014号：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科 (第Ⅲ相)
説明文書・同意文書及びformの変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270017号：██████████悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相██████████比較試験：ブリistol・マイヤーズ(株)：皮膚科 (第Ⅲ相)
説明文書・同意文書及び治験実施計画書の別紙の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270021号：PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)
治験実施計画書、治験課題名及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270033号：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科 (第Ⅱ相)
治験実施計画書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270033号：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科 (第Ⅱ相)
説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270038号：██████████急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象としたSGI-110 ██████████第Ⅲ相、██████████試験：大塚製薬(株)：血液内科 (第Ⅲ相)
治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270039号：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性/転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科 (第Ⅱ相)
治験実施計画書、治験実施計画書 付録1、説明文書および同意文書及び契約書 (治験課題名) の変更について審議され、治験の継続が承認された。

5. モニタリングの実施報告

- 10件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。
- ・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (多施設共同医師主導治験)：自ら治験を実施する者：呼吸器外科 (第Ⅲ相)
2015年11月20日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月14日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
 - ・第262001号[1]：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅰ相)
2015年11月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月25日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262001号[2]：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第I相試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第I相）**
2015年10月22日～同年11月4日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月25日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262002号：硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**
2015年12月1日に実施されたモニタリングについて、2015年12月24日付『モニタリング報告書の提出(手続き)』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262003号：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：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（第I相）**
2015年11月12日～同年11月17日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月15日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262007号[1]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第II相）**
2015年6月2日及び同年8月17日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月3日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262007号[2]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第II相）**
2015年11月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月22日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第272001号：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：**自ら治験を実施する者：泌尿器科（機器）**
2015年8月31日～同年9月30日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月25日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第272003号[1]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験：**医師主導治験：小児科（第II相）**
2015年8月17日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月3日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第272003号[2]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験：**医師主導治験：小児科（第II相）**
2015年11月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年12月22日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

6. 監査の実施報告

- 2件の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。
- ・第262002号：硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**
2015年11月17日に実施された監査について、2015年12月3日付『監査報告書と回答確認書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第272001号：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：**自ら治験を実施する者：泌尿器科（機器）**
2015年8月15日から同年10月28日に実施された監査について、2015年11月10日付『監査報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インビューフォーム				その他	SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF*	③その他 ①症例数 ②期間		
第 230037 号	■	■		■				
第 230037 号	■	■	■			②		
第 240015 号	AG-013736	泌尿器科	■					
第 240029 号	INC-001	血管外科	■					
第 250004 号	ABI-007	消化器外科 二	■					
第 250023 号	IgPro20, IgPro 10	神経内科	■					
第 250029 号	E2007	小児科					費用負担文 書	
第 260007 号	IgPro20	神経内科	■					
第 260014 号	LY3009104	整形外科				③経費		
第 260019 号	MRA-SC	整形外科	■					
第 260030 号	CSL627	輸血部	■					
第 260041 号	CDB-2914	産科婦人科		■				
第 270003 号	BBI608	呼吸器内科				①		
第 270015 号	RTH258	眼科	■					
第 270015 号	RTH258	眼科		■				
第 270016 号	MEDI4736	呼吸器内科		■				
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科		■				
第 270027 号	KRP-114V	泌尿器科	■					
第 270031 号	IPI-145	血液内科	■					
第 270036 号	LY3009806	消化器外科 二		■				
第 270036 号	LY3009806	消化器外科 二	■					
第 270037 号	AGN-150998	眼科	■					
第 270037 号	AGN-150998	眼科		■				
第 270038 号	SGI-110	血液内科				③貸与物 品追加		

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーム					SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF*	③その他 ①症例数 ②期間	その他	
第 262002 号	Onyx	脳神経外科	■					
第 262007 号	SPP-004	小児科					監査計画書	
第 272003 号	SPP-004	小児科					監査計画書	
第 253001 号	RFB002	眼科		■				

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

- E0302 2015年12月25日 報告

E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

エーザイ株式会社

神経内科 第 200002 号

- SPP100 2015年12月18日 報告

アリスキレン ██████████ 慢性心不全患者 ██████████
 ██████████ 実薬対照比較試験

ノバルティスファーマ株式会社

第 210013 号

- rFIXFc 2015年12月14日 報告

治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第IX因子Fc融合たん白質（rFIXFc）の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験

バイオジェン・アテック・ジヤパン株式会社

輸血部 第 230047 号

- Z-206 2015年12月21日 報告

Z-206 第III相臨床試験－寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした ██████████－

ゼリア新薬工業株式会社

消化器内科 第 250043 号

- ONYX 2015年12月28日 報告

硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験

医師主導治験

脳神経外科 第 262002 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 製造販売承認の取得

- SUN Y7017 取得日：2011年1月21日
SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験
第一三共株式会社 老年内科 第 170057 号
第 180010 号
第 190011 号
- JR-031 取得日：2015年9月18日
同種造血幹細胞移植後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第I/II相試験
JCRファーマ株式会社 血液内科 第 210027 号
- JR-031 取得日：2015年9月18日
同種造血幹細胞移植後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の継続調査
JCRファーマ株式会社 血液内科 第 210028 号
- NPB-01 取得日：2015年11月20日
ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験
日本製薬株式会社 皮膚科 第 230020 号
- KW-3357 取得日：2015年7月3日
KW-3357第III相臨床試験 ー感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験ー
協和発酵キリン株式会社 輸血部、血液内科 第 230029 号
- KW-3357 取得日：2015年7月3日
KW-3357第III相一般臨床試験 ー厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験ー
協和発酵キリン株式会社 救急部 第 230030 号
- JR-031 取得日：2015年9月18日
同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第II/III相試験
JCRファーマ株式会社 血液内科 第 230042 号