

第93回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年10月22日（月）17:15～19:35

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 尾崎紀夫、曾根三千彦、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、安藤圭、小笠原一能、清水直美、小川晃史、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

I. 前回議事録の確認

第92回治験審査委員会（2018年9月10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 300029 号	LAG525/PDR001/ CARBOP999	ノバルティスファーマ(株)	II 相
1	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月1日		担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < >		
	委員	「第II相試験」であることを「1 治験とは」の本文にも記載してはどうか。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < >		
	委員	トリプルネガティブ乳がんの治療として一般的にどのような治療を行うのか、他の乳がんの治療とどのように異なるのかを記載してはどうか。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	「[REDACTED]人の患者さん」(1行目)、「[REDACTED]人の患者さん」(13行目)とは「日本国内で」ということであるのか、明確に記載すること。
	担当医師	グローバルでの人数であるため記載を修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	「併用療法に参加されています」(1行目)とは「併用療法の治験に参加されています」ということであるのか、明確に記載すること。
	担当医師	その通りであるため、修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	「PDR001の投与を受けています」(14行目)とは、「治験に参加している[REDACTED]人の患者さんがPDR001の投与を受けています」ということであるのか、明確に記載すること。
	担当医師	その通りであるため、修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	4段落目1行目 「[REDACTED]」とあるが、「[REDACTED]」という表現を加えてはどうか。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	[REDACTED] 1行目 以下のように修正してはどうか。 「…。[REDACTED] [REDACTED]」
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	[REDACTED] 4行目 「[REDACTED]」とあるが、「[REDACTED]」という表現を加えてはいかがか。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	下から2行目 [REDACTED]を明記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	[REDACTED]。
	担当医師	記載を修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	[REDACTED]とい うことが[REDACTED]に記載されているが説明文書にお いてははっきり記載されていないため追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	下線部にふりがなを追記すること。 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
	担当医師	追記する。

m	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	「 [REDACTED] 」を「 [REDACTED] 」へ修正すること。また、「 [REDACTED] 」という表現が分かりにくいいため、分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	下線部にふりがなを追記すること。 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	下から4行目 「 [REDACTED] 」を「 [REDACTED] 」へ修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [REDACTED] >
	委員	余分な「・」があるため削除すること。
	担当医師	削除する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < 8 妊娠について P. 26 >
	委員	下線部にふりがなを追記すること。 [REDACTED] [REDACTED]
	担当医師	追記する。

r	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [redacted] > [redacted] [redacted] >
	委員	各項で説明されている [redacted] [redacted] [redacted] 念頭に置いているのか、明確に記載すること。
	担当医師	記載を修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [redacted] >
	委員	10行目 [redacted] [redacted] [redacted] と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [redacted] >
	委員	3行目 [redacted] に関して、できるだけ具体的な記載をすること。
	担当医師	具体的に記載する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [redacted] >
	委員	[redacted] を指すのか明記すること。
	担当医師	明記する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 < [redacted] > [redacted]
	委員	[redacted] [redacted] という文章が分かりにくいため、分かりやすく修正すること。
	担当医師	記載を修正する。

	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)	II/III 相
2	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div> 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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月27日	整形外科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5.3 スケジュール 表4 ■5 P.13>		
	委員	フォントが他と異なっているので修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5.4 対象となる患者さん ⑩ P.15>		
	委員	以下のように修正・追記してはいかがか。 【女性の方】妊娠中・授乳中の方、妊娠している可能性のある方、治験期間中に妊娠を希望している方、または観察期の妊娠検査で陽性を示した方。 【男性の方】治験期間中にパートナーの方の妊娠を希望している方。		
	担当医師	修正・追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5.5 この治験に参加していただく患者さんの人数 P.16>		
	委員	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div> 名が海外を含む数字であれば日本国内での参加予定人数を示すこと。		
	担当医師	日本国内での参加予定人数であることを明記する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6.2 予測される不利益（副作用など） (1) TS-152の治験で認められた副作用 表 P.17>		
	委員	下線部にふりがなを追記すること(初出時)。 <div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div> <div style="background-color: black; width: 100px; height: 1em; display: inline-block;"></div>		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6.2 予測される不利益（副作用など）（2）TS-152の治験で認められた重篤な副作用 表 P.18>
	委員	下線部にふりがなを追記すること（初出時）。 ■■■■■ ■■■■■
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6.2 予測される不利益（副作用など）（3）TS-152を動物に使用した研究で認められた問題となる所見 P.19>
	委員	下線部にふりがなを追記すること（初出時）。 ■■■■■
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8 結果の公表、あなたのカルテの閲覧、および個人情報・プライバシーの保護 P.20>
	委員	「開発業務受託機関」について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』<15 守っていただきたいこと ⑥ P.26>
	委員	「必ず避妊に努めてください。」という書き方は、努力をした結果としてなら避妊を行わないことを許容する表現である。妊娠に対する危険性があるならば、「必ず避妊をしてください」程度の強い表現にははいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15 守っていただきたいこと ⑥ P.26>
	委員	「男女共に、治験期間中は必ず避妊に努めてください。男性の場合、精子の提供はしないでください。」を例えば「治験期間中は、男女共に必ず避妊に努め、男性の場合は精子の提供もしないでください。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15 守っていただきたいこと ⑥ P.26>
	委員	最後の行「一般の薬局・・・」には番号を振らなくてよいか。
	担当医師	追記する。

3	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月27日	整形外科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5.4 対象となる患者さん ⑩ P.12>		
	委員	<p>以下のように修正・追記してはいかがか。</p> <p>【女性の方】妊娠中・授乳中の方、妊娠している可能性のある方、治験期間中に妊娠を希望している方、または観察期の妊娠検査で陽性を示した方。</p> <p>【男性の方】治験期間中にパートナーの方の妊娠を希望している方。</p>		
	担当医師	修正・追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5.5 この治験に参加していただく患者さんの人数 P.13>		
	委員	[redacted] 名が海外を含む数字であれば日本国内での参加予定人数を示すこと。		
	担当医師	日本国内での参加予定人数であることを明記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6.2 予測される不利益（副作用など）（1）TS-152の治験で認められた副作用 表 P.14>		
	委員	<p>下線部にふりがなを追記すること（初出時）。</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6.2 予測される不利益（副作用など）（2）TS-152の治験で認められた重篤な副作用 表 P.15>		
	委員	<p>下線部にふりがなを追記すること（初出時）。</p> <p>[redacted]</p> <p>[redacted]</p>		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6.2 予測される不利益（副作用など）（3）TS-152を動物に使用した研究で認められた問題となる所見 P.16>
	委員	下線部にふりがなを追記すること（初出時）。 ■
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8 結果の公表、あなたのカルテの閲覧、および個人情報・プライバシーの保護 P.17>
	委員	300030の治験では説明文書・同意文書のP.21に収集するデータのコード化に関する説明があるが、本治験の説明文書・同意文書には相当する説明がない。本治験では個人データのコード化は行われないのか。
	担当医師	個人データのコード化に関する説明を追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8 結果の公表、あなたのカルテの閲覧、および個人情報・プライバシーの保護 P.17>
	委員	「開発業務受託機関」について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』<15 守っていただきたいこと ⑥ P.22>
	委員	「必ず避妊に努めてください。」という書き方は、努力をした結果としてなら避妊を行わないことを許容する表現である。妊娠に対する危険性があるならば、「必ず避妊をしてください」程度の強い表現にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15 守っていただきたいこと ⑥ P.22>
	委員	「男女共に、治験期間中は必ず避妊に努めてください。男性の場合、精子の提供はしないでください。」を例えば「治験期間中は、男女共に必ず避妊に努め、男性の場合は精子の提供もしないでください。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

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 委員長による説明

1	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)			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月10日	皮膚科	委員長
				審議結果 承認
2	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)			
		報告日	診療科	説明者
		2018年10月11日	皮膚科	委員長
				審議結果 承認
3	第 280046 号	■■■■■	第一三共(株)	I 相
	■■■■■ 第 I 相臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年10月5日	■■■■■	委員長
				審議結果 承認

4	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月5日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果 承認
5	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月7日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果 承認

6	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月22日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果 承認
7	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omecantiv mecarbिलの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月14日	循環器内科	委員長
				審議結果 承認
8	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omecantiv mecarbिलの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年9月28日	循環器内科	委員長
				審議結果 承認

9	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年10月4日	呼吸器内科	委員長
				審議結果 承認
10	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年10月10日	呼吸器内科	委員長
				審議結果 承認
11	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年10月18日	泌尿器科	委員長
				審議結果 承認

3	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II/III 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	整形外科	2018年9月11日	承認
4	第 240029 号	INC-001	Cardinal Health Japan(同)	機器	
	腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		血管外科	2018年8月13日	承認
5	第 240035 号	██████	ノバルティスファーマ(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		██████	2018年8月27日	承認
6	第 240035 号	██████	ノバルティスファーマ(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		██████	2018年9月14日	承認
7	第 250030 号	██████	中外製薬(株)	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		██████	2018年9月19日	承認
8	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	2018年8月20日	承認
9	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	2018年8月27日	承認

10	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	2018年9月10日	承認
11	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	2018年9月21日	承認
12	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	2018年9月21日	承認
13	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルデイスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年8月20日	承認
14	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルデイスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年9月13日	承認
15	第 260017 号	N8-GP	ノボ ノルデイスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年9月19日	承認
16	第 260020 号	N9-GP	ノボ ノルデイスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-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
	年次		輸血部	2018年9月11日	承認

17	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	措置	他	泌尿器科	2018年8月27日	承認
18	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	2018年9月12日	承認
19	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	2018年8月17日	承認
20	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	2018年8月24日	承認
21	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	2018年8月29日	承認

22	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	2018年9月5日	承認
23	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	2018年9月12日	承認
24	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	2018年9月20日	承認
25	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	呼吸器内科	2018年9月10日	承認
26	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	呼吸器内科	2018年9月10日	承認

27	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年9月10日	承認
28	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年8月24日	承認
29	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年9月3日	承認
30	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	脳神経外科	2018年9月18日	承認
31	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	Ⅲ 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol（AGN-150998）の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年8月14日	承認
32	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	Ⅲ 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol（AGN-150998）の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		眼科	2018年8月22日	承認
33	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	2018年8月31日	承認

34	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月20日	承認
35	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月31日	承認
36	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月14日	承認
37	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	泌尿器科	2018年9月10日	承認
38	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	2018年8月23日	承認

39	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	2018年9月10日	承認
40	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	2018年8月15日	承認
41	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	2018年8月21日	承認
42	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	2018年8月28日	承認

43	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	2018年9月4日	承認
44	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	2018年9月11日	承認
45	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	2018年9月18日	承認
46	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	2018年9月5日	承認
47	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	2018年9月18日	承認

48	第 280002 号		アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	Ib/II 相	
	[REDACTED]				
	[REDACTED]の第Ib/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	2018年8月23日	承認	
49	第 280002 号		アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	Ib/II 相	
	[REDACTED]				
	[REDACTED]の第Ib/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	2018年9月6日	承認	
50	第 280002 号		アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	Ib/II 相	
	[REDACTED]				
	[REDACTED]の第Ib/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	2018年9月20日	承認	
51	第 280003 号	MEDI4736	クリニクス(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2018年8月31日	承認
52	第 280003 号	MEDI4736	クリニクス(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	年次	呼吸器外科	2018年9月21日	承認
53	第 280004 号		ファイザー(株)	III 相	
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月20日	承認

54	第 280005 号	MSB0010718C	メルケローノ(株)		Ⅲ 相
	切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年9月19日	承認
55	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年8月22日	承認
56	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月7日	承認
57	第 280009 号	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
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月13日	承認
58	第 280009 号	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
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月27日	承認
59	第 280009 号	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
	重篤な有害事象	年次	整形外科	2018年9月10日	承認

60	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	2018年8月15日	承認
61	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	2018年8月21日	承認
62	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	2018年8月28日	承認
63	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	2018年9月4日	承認

64	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	2018年9月11日	承認
65	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	2018年9月18日	承認
66	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	他	循環器内科	2018年8月16日	承認
67	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	他	循環器内科	2018年8月30日	承認
68	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	他	循環器内科	2018年9月13日	承認

69	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	呼吸器外科	2018年9月10日	承認
70	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	2018年8月21日	承認
71	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	2018年9月4日	承認
72	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	2018年9月19日	承認

	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
73	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	2018年8月21日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
74	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	2018年9月4日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
75	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	年次	泌尿器科	2018年9月19日	承認
	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
76	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	2018年8月13日	承認
	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
77	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	2018年8月27日	承認

78	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2018年9月10日	承認
79	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)		III 相	
	[REDACTED] 血友病A患者を対象として [REDACTED], 第III相臨床試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2018年9月19日	承認
80	第 280028 号	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)		III 相	
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第III相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年8月31日	承認
81	第 280028 号	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)		III 相	
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第III相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年9月5日	承認
82	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)		III 相	
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 [REDACTED] 第III相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年9月20日	承認
83	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	2018年8月13日	承認

84	第 280038 号	ABT-494	アッウェイ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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	2018年8月27日	承認
85	第 280038 号	ABT-494	アッウェイ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	消化器内科	2018年9月10日	承認
86	第 280039 号	ABT-494	アッウェイ(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	2018年8月13日	承認
87	第 280039 号	ABT-494	アッウェイ(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	2018年8月27日	承認
88	第 280039 号	ABT-494	アッウェイ(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	年次	消化器内科	2018年9月10日	承認
89	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	2018年8月24日	承認

90	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	2018年9月4日	承認
91	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	年次	消化器外科二	2018年9月18日	承認
92	第 280041 号	██████████	メルケローノ(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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年9月19日	承認
93	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)		Ⅲ 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年8月13日	承認
94	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)		Ⅲ 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年8月22日	承認
95	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)		Ⅲ 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月5日	承認

96	第 280045 号	QAW039	ノバルティスファーマ(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	年次		呼吸器内科	2018年8月24日	承認
97	第 280045 号	QAW039	ノバルティスファーマ(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	2018年9月13日	承認
98	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[REDACTED]腎細胞癌患者を対象とした[REDACTED] ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科		報告日
重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2018年9月10日	承認
99	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)		Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科		報告日
重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2018年8月22日	承認
100	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)		Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科		報告日
重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2018年9月7日	承認

101	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年9月19日	承認
102	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	2018年8月27日	承認
103	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	2018年9月10日	承認
104	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	2018年9月19日	承認
105	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	2018年8月23日	承認

106	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	2018年9月10日	承認
107	第 290004 号	RFB002	ハ ルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	RAINBOW継続試験：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年8月30日	承認
108	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	措置	泌尿器科	2018年9月10日	承認
109	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月18日	承認
110	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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		整形外科	2018年8月16日	承認

111	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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	2018年8月23日	承認
112	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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	2018年8月30日	承認
113	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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	年次	整形外科	2018年9月6日	承認
114	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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	2018年9月13日	承認
115	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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	2018年9月20日	承認

116	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	カハラ 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	2018年8月22日	承認
117	第 290012 号	TCD-15152	テルモ(株)	機器	
	TCD-15152の多施設共同国内試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年9月3日	承認
118	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	産科婦人科	2018年9月10日	承認
119	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	2018年8月27日	承認
120	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、MK-3475を二重盲検、プラセボ対照、第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年8月15日	承認
121	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、MK-3475を二重盲検、プラセボ対照、第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月28日	承認

122	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)			Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とし、 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験					
	審査内容		診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月18日	承認	
123	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	2018年8月16日	承認	
124	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	2018年8月31日	承認	
125	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	措置 他	泌尿器科	2018年9月19日	承認	
126	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)			Ⅲ 相
	慢性心不全患者を対象に omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験					
	審査内容		診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次	循環器内科	2018年8月24日	承認	

127	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	2018年9月7日	承認	
128	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	2018年8月20日	承認	
129	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	2018年8月28日	承認	
130	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	年次	呼吸器内科	2018年9月12日	承認	
131	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	2018年8月27日	承認	
132	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	2018年9月12日	承認	

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
133	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	2018年8月15日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
134	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	2018年8月21日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
135	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	2018年8月27日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
136	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	2018年9月4日	承認

137	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	2018年9月11日	承認
138	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	2018年9月18日	承認
139	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	糖尿病・内分泌内科	2018年9月14日	承認
140	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月21日	承認
141	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月28日	承認

142	第 290030 号	██████████	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第2相██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月11日	承認
143	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	2018年8月13日	承認
144	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	2018年8月27日	承認
145	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	2018年9月10日	承認

146	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	2018年9月18日	承認
147	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)	I / II 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 第I/II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年8月31日	承認
148	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月20日	承認
149	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 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	2018年8月14日	承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
150	██████████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	2018年8月16日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
151	██████████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	2018年8月29日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
152	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2018年8月30日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
153	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2018年9月13日	承認

154	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	2018年9月14日	承認
155	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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	2018年8月17日	承認
156	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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	2018年8月24日	承認
157	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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	2018年8月29日	承認

158	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">審査内容</th> <th>診療科</th> <th>報告日</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象</td> <td></td> <td>皮膚科</td> <td>2018年9月5日</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				審査内容		診療科	報告日	審議結果	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月5日
審査内容		診療科	報告日	審議結果									
重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月5日	承認									
159	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">審査内容</th> <th>診療科</th> <th>報告日</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象</td> <td></td> <td>皮膚科</td> <td>2018年9月12日</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				審査内容		診療科	報告日	審議結果	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月12日
審査内容		診療科	報告日	審議結果									
重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月12日	承認									
160	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">審査内容</th> <th>診療科</th> <th>報告日</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象</td> <td></td> <td>皮膚科</td> <td>2018年9月20日</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				審査内容		診療科	報告日	審議結果	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月20日
審査内容		診療科	報告日	審議結果									
重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月20日	承認									
161	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	III 相									
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象とした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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">審査内容</th> <th>診療科</th> <th>報告日</th> <th>審議結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>重篤な有害事象</td> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>2018年8月13日</td> <td>承認</td> </tr> </tbody> </table>				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	2018年8月13日
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	2018年8月13日	承認									

162	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象とした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	2018年8月27日	承認
163	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象とした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	年次	消化器内科	2018年9月10日	承認
164	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした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	2018年8月13日	承認
165	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした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	2018年8月27日	承認

166	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした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	年次	消化器内科	2018年9月10日	承認
167	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(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	2018年8月13日	承認
168	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(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	2018年8月27日	承認
169	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(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	年次	消化器内科	2018年9月10日	承認
170	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	██████████	2018年8月20日	承認

171	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年9月3日	承認
172	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年9月18日	承認
173	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－ 試験－< >				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		腎臓内科	2018年8月27日	承認
174	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	2018年8月13日	承認
175	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	2018年8月21日	承認
176	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	2018年9月5日	承認
177	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	2018年9月14日	承認

178	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
	多発性骨軟骨腫を対象としたpalovaroteneの有効性および安全性を検討するランダム化プラセボ対照二重盲検比較第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月24日	承認
179	第 300005 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	I 相	
	ON0-4538 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	審議結果
	重篤な有害事象	年次	消化器外科二	2018年9月10日	承認
180	第 300008 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	の日本人を対象とした の評価する第I相多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年8月23日	承認
181	第 300008 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	の日本人を対象とした の評価する第I相多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年9月6日	承認
182	第 300008 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	の日本人を対象とした の評価する第I相多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年9月20日	承認

183	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	2018年8月13日	承認
184	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	2018年8月27日	承認
185	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	2018年9月10日	承認
186	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	2018年8月13日	承認
187	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	2018年8月27日	承認

188	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(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	2018年9月10日	承認
189	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	効ラバ 伊(株)	Ⅰ 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第Ⅰ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年8月22日	承認
190	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、[REDACTED] QAW039の安全性を評価する、[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	[REDACTED]	2018年8月24日	承認
191	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、[REDACTED] QAW039の安全性を評価する、[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年9月13日	承認
192	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(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	2018年8月13日	承認

193	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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	2018年8月27日	承認
194	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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	2018年9月10日	承認
195	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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	2018年8月13日	承認
196	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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	2018年8月27日	承認

197	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	2018年9月10日	承認
198	第 300020 号	██████████	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年8月30日	承認
199	第 300020 号	██████████	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年9月12日	承認
200	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	Ⅱ 相	
	██████████ KTE-C19の ██████████				
	██████████ 第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年9月18日	承認
201	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	2018年9月3日	承認
202	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	2018年8月20日	承認

203	第 272007 号	CH5424802	医師主導治験		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				
	審査内容		診療科		報告日
	他		呼吸器内科	2018年8月22日	承認
204	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
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年8月30日	承認
205	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
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年9月19日	承認
206	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
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月18日	承認
207	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験		II 相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第 II 相臨床試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		小児科	2018年9月20日	承認
208	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
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2018年8月22日	承認
209	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年9月21日	承認

210	第 283002 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)		IV 相
	ON0-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	皮膚科	2018年9月21日	承認
211	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月13日	承認
212	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月5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 260020 号	N9-GP	ボヘンファーマ(株)		Ⅲ 相
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年9月11日	輸血部	委員長	承認	
2	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年9月20日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	

3	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月15日	皮膚科	委員長	承認	
4	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅱ 相
	患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月14日	血液内科	委員長	承認	
5	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相
	ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月24日	脳神経外科	委員長	承認	
6	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月8日	消化器外科二	委員長	保留	

7	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 ██████████ ██████████食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月7日	消化器外科二	委員長	承認	
8	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月27日	泌尿器科	委員長	承認	
9	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			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月6日	呼吸器内科	委員長	承認	
10	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月21日	呼吸器内科	委員長	承認	

11	第 280005 号	MSB0010718C	メルセロノ(株)	Ⅲ 相
	切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月6日	消化器外科二	委員長	承認	
12	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	[Redacted] 膠芽腫患者を対象に, [Redacted] ニボルマブ [Redacted] 第Ⅲ相 [Redacted] 試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月14日	脳神経外科	委員長	承認	
13	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	[Redacted] 第Ⅲ相 [Redacted] 試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月14日	脳神経外科	委員長	承認	
14	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[Redacted] 尿路上皮癌患者を対象に [Redacted] アベルマブ (MSB0010718C) [Redacted] 第3相 [Redacted] 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月4日	泌尿器科	委員長	承認	

15	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月4日	泌尿器科	委員長	承認
16	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月20日	泌尿器科	委員長	承認
17	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] [redacted] 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月14日	血液内科	委員長	承認
18	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted] 血友病A患者を対象として [redacted] [redacted] 第 Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月19日	輸血部	委員長	承認

19	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 ██████████ 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	泌尿器科	委員長	承認	
20	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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			
	計画	契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	消化器内科	委員長	承認	
21	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	契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	消化器内科	委員長	承認	
22	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			
		補償に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月19日	呼吸器内科	委員長	承認	

23	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月19日	泌尿器科	委員長	承認
24	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 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月13日	泌尿器科	委員長	承認
25	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	Ⅱ 相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月6日	皮膚科	委員長	承認
26	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月21日	産科婦人科	委員長	承認

27	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			
	計画	IC	治験参加カード	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月21日	脳神経内科	委員長	承認
28	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] 第Ⅲ相 [REDACTED] [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月20日	泌尿器科	委員長	承認
29	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			
	計画		被験者募集手順について	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月20日	脳神経内科	委員長	承認
30	第 290028 号	GZ/SAR402671	サノフィ(株)	Ⅱ 相
	[REDACTED] GZ/SAR402671の [REDACTED] 多施設共同 [REDACTED] [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月6日	脳神経内科	委員長	承認

31	第 290030 号		武田薬品工業(株)	II 相
	を対 としたの第2相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年8月24日	泌尿器科	委員長	承認
32	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
	2018年9月20日		委員長	承認
33	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
	2018年9月20日	泌尿器科	委員長	承認
34	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 第3相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月13日	泌尿器科	委員長	承認

35	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相
	[REDACTED]			
	[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
	2018年8月15日	皮膚科	委員長	承認
36	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			
	IB			
		報告日	診療科	説明者
	2018年8月27日	腎臓内科	委員長	承認
37	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			
	IC			
		報告日	診療科	説明者
	2018年9月12日	血液内科	委員長	承認
38	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相
	多発性骨軟骨腫を対象としたpalovaroteneの有効性および安全性を検討するランダム化プラセボ対照二重盲検比較第II相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	安全性管理計画、被験者への支払い・予定される治験に係る診療に要する経費に関する資料
		報告日	診療科	説明者
	2018年9月20日	整形外科	委員長	承認

39	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			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	消化器外科二	委員長	承認	
40	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	消化器内科	委員長	承認	
41	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			
	計画		契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	消化器内科	委員長	承認	
42	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバイ(株)	I 相
	[redacted]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月19日	[redacted]	委員長	承認	

43	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			
	IC		治験実施計画書分冊等	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
44	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月21日	呼吸器内科	委員長	承認	
45	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の第II相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	被験者の健康被害の補償について説明した文書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月18日	血液内科	委員長	承認	
46	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	II 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月19日	小児科	委員長	承認	
47	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月18日	脳神経内科	委員長	承認	

48	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月31日	親と子どもの心療科	委員長	承認		
49	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年9月19日	親と子どもの心療科	委員長	承認		
50	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	AppendixA、モニタリングに関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、服薬日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年9月13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
2018年7月4日	～ 2018年7月5日	2018年8月28日	承認	
2	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6月25日		2018年8月22日	承認	

3	第 292005 号	CN-100	整形外科	Ⅱ 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年6月25日		2018年8月22日	承認
4	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6月25日		2018年8月22日	承認
5	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7月20日		2018年8月22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7月23日 ~ 2018年8月10日		2018年9月18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
	2018年8月8日 ~ 2018年9月10日		2018年9月13日	承認
8	第 302003 号	TTA-121	親と子どもの心療科	Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年7月17日 ~ 2018年8月9日		2018年9月3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
	2018年8月1日	～ 2018年8月6日	2018年8月13日	承認
10	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
	2018年8月10日	～ 2018年8月13日	2018年8月17日	承認
11	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
	2018年8月17日	～ 2018年8月20日	2018年8月27日	承認
12	第 302005 号	AZD9291	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年8月22日		2018年9月21日	承認

6 その他の審議事項

① 担当医師による説明

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。

1	第 300010 号	BAY1163877	泌尿器科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験実施計画書等修正報告書		2018年9月26日	保留

② 委員長による説明

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。

1	名古屋大学医学部附属病院 クリニカル・リサーチ・コーディネーター標準業務手順書の改訂（第3版）	説明者	審議結果
		-	委員長 承認
2	名古屋大学医学部附属病院 医師主導治験標準業務手順書の改訂（第4版）	説明者	審議結果
		-	委員長 承認
3	名古屋大学医学部附属病院 監査の受け入れに関する標準業務手順書の改訂（第6版）	説明者	審議結果
		-	委員長 承認
4	名古屋大学医学部附属病院 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書の改訂（第6版）	説明者	審議結果
		-	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、委員長代理は曾根委員が行った。

<尾崎委員長 退席>

第302003号

<曾根委員 退席>

第270014号、第280054号

<中山委員 退席>

第270040号、第280005号、第280040号、第300005号

<小笠原委員 退席>

第302003号

<安藤委員 退席>

第240019号、第260014号、第270043号、第280004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302004号

第93回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーム				
					・ 計 画 書 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書 ・ I F 添 付 文 書	契 約 書 の 例 他 数 ② 期 間	③ 治 験 責 任 医 師 職 名
第	240019	号	ASP015K	整形外科	■			③	治験責任医師 履歴書
第	260020	号	N9-GP	輸血部				③	
第	270020	号	MK-3475	血液内科	■			②③	費用
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科	■				
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科				③	実施体制
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二		■			
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第	280004	号	■■■■■■■■■■	整形外科		■			
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二		■			
第	280013	号	ONO-4538	脳神経外科		■			
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280046	号	■■■■■■■■■■	■■■■■■■■■■					被験者への 支払いに関する 説明書
第	280054	号	MSB0010718C	耳鼻いんこう科	■				
第	280054	号	MSB0010718C	耳鼻いんこう科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科	■				
第	290009	号	GS-6034	整形外科	■				
第	290011	号	TBI-1401 (HF10)	皮膚科	■				
第	290028	号	GZ/SAR402671	脳神経内科		■			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				
					・ 計 画 書 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書 ・ 添 付 文 書 * I F	契 約 書 の 例 数 ① ② 期 間 ③	そ の 他
第	290029	号	OPC-41061	糖尿病・内分泌 内科	■				
第	290040	号	BMS-986231	循環器内科		■			
第	290040	号	BMS-986231	循環器内科				③提供物品	
第	300003	号	INCB039110	血液内科	■				
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二		■			
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二		■			
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300013	号	SJP-0133	眼科		■			
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科	■				監査計画書
第	282001	号	SX-2957	手の外科	■				
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科		■			
第	292004	号	E2007	脳神経内科					登録期間
第	302002	号	MSA-01	脳神経内科		■			

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）

- SGI-110 2018年8月17日 報告

急性骨髄性白血病（AML）患者を対象とした
SGI-110 第Ⅲ相、
試験

大塚製薬株式会社 血液内科 第 270038 号

- ONO-1162 2018年9月21日 報告

慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化
並行群間比較試験

小野薬品工業株式会社 循環器内科 第 270042 号

- BAY80-6946 2018年8月2日 報告

標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象と
したcopanlisibの非盲検、非対照、第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

バイエル薬品株式会社 血液内科 第 270049 号

- AMG145 2018年8月6日 報告

日本人高コレステロール
血症患者を対象に エボロクマブの安全性及び有効性を評価する
多施設共同試験

アステラス・アムジェン・バイオフーマ
株式会社 循環器内科 第 280008 号

- ONO-4538 2018年8月22日 報告

第Ⅲ
相試験

小野薬品工業株式会社 脳神経外科 第 280014 号

- MK-3475 2018年9月12日 報告

進行性肝細胞癌患者を対象とし、
としてのMK-3475を
第Ⅲ相試験

MSD株式会社 消化器内科 第 280027 号

• PT010、PT003、PT009

2018年7月17日 報告

中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社

呼吸器内科 第 280042 号

• BMS-936558/BMS-734016

2018年7月19日 報告

胸膜中皮腫患者を対象に、

第Ⅲ相試験

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

呼吸器内科 第 280048 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 治験の中止

• BAX855

中止日：2018年8月14日

治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（BAX855）の第Ⅲb相継続試験

シャイアー・ジャパン株式会社

輸血部 第 250042 号

3-2. 製造販売承認の取得

• BMS-936558

取得日：2018年8月21日

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・マイヤーズスクイブ株式会社

皮膚科 第 270017 号