

第95回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年12月17日（月）17:15～19:01

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、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、安藤圭、小笠原一能、加藤玲子、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94回治験審査委員会（2018年11月19日開催）会議記録が確認され承認された。

II. 審議事項

第95回 治験審査委員会

治験申請等一覧表

1 治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

	第 300036 号	ASP8302	アステラス製薬(株)	II 相
1	ASP8302 第II相試験 [REDACTED]			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月30日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』		
	委員	以下について、ふりがなを付記すること。 [REDACTED]		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<4. 治験薬「ASP8302」について P.3>		
	委員	「ASP8302は… [REDACTED]」を分かり易く修正すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<5. この治験について P.4>		
	委員	「来院1の前6か月以前から…」を「来院1の日より6か月以上前から…」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

d	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<5. この治験について 表4 P. 14>
	委員	「被験者背景、病歴」を適切な名称に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<10. 健康被害の補償について P. 24>
	委員	「患者さんへ治験に起因する健康被害発生時の補償について」について、空白を挿入して「患者さんへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について」に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<12. あなたの秘密の保全とカルテや検査記録などの閲覧について P. 26>
	委員	治験依頼者が当院から入手する「治験に係るデータ」に、被験者の氏名や住所など個人を特定できるデータが含まれないことを明記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<12. あなたの秘密の保全とカルテや検査記録などの閲覧について P. 26>
	委員	治験のデータや検体の保管期間について、記載すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ 同意説明文書及び同意書』<14. 治験参加の同意、治験参加を途中でやめることについて P. 29>
	委員	被験者が治験参加を取りやめた場合の検体の取扱いについて、明記すること。
	担当医師	追記する。

	第 300037 号	R06867461	中外製薬(株)	Ⅲ 相
2	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月29日	眼科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	[REDACTED] 検査について記載すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	「若しくは」を「もしくは」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	以下について、ふりがなを付記すること。 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <1. はじめに P.1>		
	委員	[REDACTED] アルファベットにふりがなを付記すること。		
	担当医師	追記する。		
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2. この治験の目的 P.3>		
	委員	「[REDACTED]」を「[REDACTED]」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2. この治験の目的 P.4>		
	委員	「※2」行間が途中で変わっているため修正すること。		
	担当医師	修正する。		
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2. この治験の目的 P.4>		
	委員	[REDACTED] 記載位置について適切に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2. この治験の目的 2.1対象となる患者さん P. 4>
	委員	<治験に参加いただける主な条件>2つ目「 」に、 が必要である旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <7.4この治験に必要な検査のための検体提供について P. 11>
	委員	 とあるが、破棄についても記載すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <11.1 R06867461による P. 21>
	委員	 のことであれば、患者が理解しやすいように記載すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <17. 健康被害が発生した場合の補償及び治療 P. 28>
	委員	「説明同意・同意文書補助資料」を「説明文書・同意文書補助資料」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <19. 情報の保護, 使用及び共有について P. 30>
	委員	 とはどのような意味なのか分かり易く記載すること。
	担当医師	 追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <19. 情報の保護, 使用及び共有について P. 31>
	委員	 とのことであるが、それでは なのではないか。
	担当医師	 を追記する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <22. 利益相反について P. 33>
	委員	[redacted]を追記すること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『[redacted]文書』 <6. 健康被害が発生した場合の補償及び治療 P. 4>
	委員	「説明同意・同意文書補助資料」を「説明文書・同意文書補助資料」に修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『[redacted]文書』 <10. あなたに関する情報の保護について P. 5>
	委員	[redacted]についても記載してはいかかが。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『[redacted]文書』 <13. 利益相反について P. 7>
	委員	[redacted]を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『[redacted]補償制度の概要』 <P. 2>
	委員	[redacted]に修正すること。
	担当医師	修正する。
s	その他審議内容	[redacted]について [redacted]以下が明らかになる必要がある。 [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
	結論	

3	第 300038 号	ACE02	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	製品
	ACE02の白斑に対する臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月29日	形成外科	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』		
	委員	治験が国が定める基準（GCP）を遵守して行われることを、説明文書のどこかに明記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	ACE02（アルファベットののみ）の読み仮名をふること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <8. 治験の方法 P.8>		
	委員	参加できる基準（1）「（患者さんが未成年の場合、代諾者の方も含みます）」とあるが、代諾者が何にどう含まれるのかが明確ではない。趣旨を明確にするために、「（患者さんが未成年の場合、代諾者の方による同意も必要です）」と修正すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <8. 治験の方法 スケジュールについて P.10>		
	委員	[redacted]について記載がないので、可能な範囲で記載すること。		
	担当医師	追記する。		
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <9. 予想されるあなたの心身の健康に対する利益及び不利益について 予想されるあなたの心身の健康に対する不利益 P.13>		
	委員	「[redacted]のようになり」は「[redacted]のようになり」ということか。分かりやすく修正すること。		
	担当医師	修正する。		
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <11. 治験の中止について P.16>		
	委員	治験が中止となる場合に、治験依頼会社等が治験全体の中止を決定した場合を挙げた方がよいのではないか。		
	担当医師	追記する。		

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. 治験に参加いただいた方の秘密の保全及びカルテなど医療記録の閲覧について P. 17>
	委員	2) の6行目 「個人情報については厳守されます」を「個人情報の保護については厳守されます」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15. 記録及び██████などの保存について P. 19>
	委員	最後の行 「個人情報は厳守されます」を「個人情報の保護は厳守されます」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『新しい製品の候補 (██████ ACE02) について—「治験」の話—』<治験の方法 P. 4>
	委員	██████が必要な場合があることも説明すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『新しい製品の候補 (██████ ACE02) について—「治験」の話—』<5. 「治験製品」の効果と副作用 P. 6>
	委員	以下の事項については、説明を加えること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ ████████ や ████████ の可能性があること ・ 再度、 ████████ する可能性があること
	担当医師	追記する。

	第 300039 号	GZ/SAR402671	サフィ(株)	II/III 相
4	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした GZ/SAR402671 試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月29日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験 (ステージ1) に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』		
	委員	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) について説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『治験 (ステージ1) に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』		
	委員	本試験に参加しなかった場合の治療選択肢について追記すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『治験 (ステージ1) に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』		
	委員	以下について、ふりがなを付記すること。 ・悪性腫瘍 (P. 6) ・そう痒症 (痒み) (P. 17) ・発赤 (P. 18)		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『治験 (ステージ1) に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』 <2. 治験の概要 P. 4>		
	委員	「治験の概要」という項目名だが内容は注意事項が記載されているため、分かり易い項目名に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
e	質問・指摘箇所	『治験 (ステージ1) に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』 <3. 治験の目的 P. 5>		
	委員	「ステージ1の主な目的は、ADPKDの患者さんにおける [] ことです。」について分かり易く説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		

f	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜3.1 治験に参加するための条件 P.5＞
	委員	条件として、文書同意が得られる方を追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜3.1 治験に参加するための条件 P.5＞
	委員	条件として、未成年者の場合は代諾者による同意も必要である旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜3.2 治験の実施体制 P.6＞
	委員	日本国内での参加予定人数を明記すること。
	担当医師	明記する。
i	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜3.2 治験の実施体制 P.6＞
	委員	「治験実施医療機関への来院が…」を「治験実施医療機関（当院）への来院が…」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	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜3.2 治験の実施体制 P.7＞
	委員	「来院13」を「13回目の来院日」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜4. GZ/SAR402671（治験薬）について P.8＞
	委員	「嚢胞」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜4. GZ/SAR402671（治験薬）について P.8＞
	委員	「GZ/SAR402671は、これまでにADPKDの患者さんを対象とした[]」を「これまでにADPKDの患者さんを対象とした[]。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

m	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜5. 治験期間中に実施する検査など P. 10＞
	委員	表中の「被験者背景」を「背景」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜5. 治験期間中に実施する検査など P. 10、11＞
	委員	表中の「 XXXXXXXXXX 」が2行に分かれているので修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜5. 治験期間中に実施する検査など バイオマーカー P. 15＞
	委員	「患者様」を「患者さん」に修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜5. 治験期間中に実施する検査など バイオマーカー P. 15＞
	委員	将来何らかの追加項目が生じた際の対応に関して説明すること。
	担当医師	説明する。
q	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜5. 治験期間中に実施する検査など バイオマーカー P. 15＞
	委員	検体は「 XXXXXXXXXX 」と記載されているが、いつを指すのか明確にすること。
	担当医師	治験全体の終了時であることを明記する。
r	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜6. 利益と不利益 P. 16＞
	委員	プラセボ群に割り付けられた際の不利益について追記すること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜6. 利益と不利益 P. 16＞
	委員	先に「参加することによってあなたの利益を約束するものではありません。」と記載されているので、「あなたにとって直接的な利益はありませんが、医学研究の進歩に貢献できる可能性があります。」を「あなたがこの治験に参加することで医学研究の進歩に貢献できる可能性があります。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

t	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜6.2 治験薬による予測可能な不利益及びリスク P.18＞
	委員	「咳嗽」を「咳嗽（咳のこと）」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜8. 権利及び規制上の要件 P.21＞
	委員	「治験への参加中止を希望し、あなたの個人データの収集をこれ以上許可しない場合（同意の撤回）」の欄の記載がステージ2での記載と異なるため、統一してはいかがか。また、「すでに収集されたあなたのデータは、治験の規則で義務づけられているとおり保存されます」を分かり易く修正すること。
	担当医師	当該欄よりも前の文章において既に説明している内容であることから、ステージ1およびステージ2での当該欄を削除する。 また、当該欄よりも前の文章を分かり易く修正する。
v	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜8.4 補償 P.22＞
	委員	「詳しくは別添の『GZ/SAR402671の補償制度の概要』をご覧ください」を「詳しくは別添の『補償制度の概要』をご覧ください」に修正すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜8.6 機密性及び個人情報の保護 P.23＞
	委員	「あなたのデータや検体は…国際的な組織に…」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜8.6 機密性及び個人情報の保護 P.23＞
	委員	「規制当局」を具体的な機関名に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『治験（ステージ1）に参加していただくにあたっての説明文書及び同意文書』＜8.6 機密性及び個人情報の保護 P.23＞
	委員	「あなたのデータにアクセス可能な担当者について」1段落目最後の一文にある「あなたの情報」が匿名化されていない個人情報を指すことを明記すること。
	担当医師	明記する。

	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	II 相
5	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月3日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認
	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』 <1. 治験の目的 P. 15>		
a	委員	「併せてIgG4自己抗体陰性のCIDP患者においても、リツキシマブ (遺伝子組換え) を静脈内投与した時の有効性及び安全性を確認する。」と記載されているが、IgG4自己抗体陰性の患者を組み入れる妥当性の根拠が示されていないように見受けられるため、記載内容を追加すること。		
	担当医師	追記する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <3. 治験薬「リツキシマブ (遺伝子組換え)」について P. 4>		
b	委員	「…、IgG4サブクラス自己抗体が陰性の方の発症原因となる候補は明確ではありませんが、…」と記載されているが、IgG4自己抗体陰性の患者を組み入れる妥当性の根拠が示されていないように見受けられるため、記載内容を追加すること。		
	担当医師	追記する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <5. 治験の方法について (3) 治験のスケジュール P. 9>		
c	委員	「妊娠可能な女性は、」を「妊娠可能な女性患者さんは、」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <5. 治験の方法について (3) 治験のスケジュール P. 12>		
d	委員	注12 「試験期間中に結果をお伝えすることはできません」と記載されているが、後からであれば結果を教えてもらうことができるのか。そうであればそのように記載を修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <5. 治験の方法について (3) 治験のスケジュール P. 12>		
e	委員	「Visit」を「来院」に修正してはいかがか。		
	担当医師	入院期間も含まれるため「Visit」の記載を削除する。		

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 19>
	委員	説明同意文書以外に補償制度についての説明資料がないのであれば、この項目で、補償の内容、補償の条件、因果関係の判定などについてより詳しい説明を行ってはいかがか。少なくとも因果関係の判定については説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 19>
	委員	因果関係について不服の申し出があった場合の対応に関する記載（中立的な第三者により判定を行い、その判定を尊重する旨の記載）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・同意書』 <11. 費用の負担について P. 20>
	委員	「生活保護の支給を受けている方は支給を停止される場合がありますのでご注意ください。」を「生活保護の支給を受けられている方は、支給額が変更される場合がありますので、ご注意ください。詳しくは管轄の福祉事務所にご相談ください。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <14. あなたに守っていただきたいことについて P. 22>
	委員	③2段落目 「必ず避妊に努めてください」は、努力した結果であれば避妊しないことを許容する表現であるため、「必ず避妊してください」に修正すること。また、「治験に参加している間は」と記載されているが、具体的にどの期間を指すのか。避妊が必要な期間や許容される避妊方法について、もう少し詳細な説明を追記すること。
	担当医師	修正および追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書 新しい薬の候補「リツキシマブ」の治験について』 <7. 「同意する」とはどういうことですか？ P. 11>
	委員	項目7あるいは表紙の部分に、「おうちの人など、信頼できる大人の人とも相談して下さい」という内容を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

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 280041 号	██████████	メルケセロー(株)	II 相
	██████████ 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月7日	呼吸器内科	委員長
				審議結果 承認
2	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 ██████████ omeamtiv mecarbii の有効性及び安全性を評価する ██████████ 多施設共同試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年12月10日	循環器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
3	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年12月12日	消化器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
4	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	I 相
	██████████ を対象としたTBI-1401 (HF10) の化学療法併用第I相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月20日	██████████	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認

5	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相
	[Redacted] Brigatinibの [Redacted]			
	[Redacted] 第2相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月21日	呼吸器内科	委員長
因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果	
			承認	
6	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相
	[Redacted] Brigatinibの [Redacted]			
	[Redacted] 第2相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月30日	呼吸器内科	委員長
因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果	
			承認	

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 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	措置	呼吸器内科	2018年11月15日	承認

② 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月22日	承認
2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月6日	承認
3	第 240035 号	██████	ハルテイスファーマ(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11月9日	承認
4	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11月14日	承認
5	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年10月22日	承認

6	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11月5日	承認
7	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月2日	承認
8	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11月16日	承認
9	第 260017 号	N8-GP	ホバノルディスクファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年10月29日	承認
10	第 260017 号	N8-GP	ホバノルディスクファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年11月6日	承認
11	第 260017 号	N8-GP	ホバノルディスクファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年11月13日	承認
12	第 270008 号	BAY88-8223	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾ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10月25日	承認

13	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	泌尿器科	2018年11月12日	承認
14	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月24日	承認
15	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月31日	承認
16	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年11月7日	承認
17	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		III 相
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第III相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年11月15日	承認
18	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11月9日	承認

19	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11月9日	承認
20	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11月9日	承認
21	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)	Ⅱ 相	
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月26日	承認
22	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10月26日	承認
23	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11月8日	承認
24	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11月9日	承認

25	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10月24日	承認
26	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11月8日	承認
27	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10月22日	承認
28	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10月30日	承認
29	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11月7日	承認

30	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11月7日	承認
31	第 280003 号	MEDI4736	クニエース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年11月2日	承認
32	第 280003 号	MEDI4736	クニエース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年11月16日	承認
33	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		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11月15日	承認
34	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	完全切除後の再発リスクが高いステージIIIの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月30日	承認
35	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	完全切除後の再発リスクが高いステージIIIの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月7日	承認
36	第 280009 号	ABT-494	アッヴィ(同)	II b / III 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b / III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月22日	承認

37	第 280009 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月5日	承認
38	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10月23日	承認
39	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10月30日	承認
40	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11月7日	承認
41	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 [REDACTED] 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10月25日	承認
42	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 [REDACTED] 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11月8日	承認

43	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) 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11月9日	承認
44	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10月30日	承認
45	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11月13日	承認
46	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相	
	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10月30日	承認
47	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相	
	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11月13日	承認

48	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 ██████████ ██████████ 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10月31日	承認
49	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	II b/III 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月22日	承認
50	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	II b/III 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月5日	承認
51	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)	III 相	
	██████████ 血友病A患者を対象として ██████████ ██████████ 第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年11月14日	承認
52	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2018年11月9日	承認
53	第 280038 号	ABT-494	アッヴィ(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10月22日	承認

54	第 280038 号	ABT-494	アツガイ(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11月5日	承認
55	第 280039 号	ABT-494	アツガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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10月22日	承認
56	第 280039 号	ABT-494	アツガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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11月5日	承認
57	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10月30日	承認
58	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11月12日	承認
59	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
	研究		消化器外科二	2018年11月12日	承認
60	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11月14日	承認

61	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10月24日	承認
62	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10月30日	承認
63	第 280045 号	QAW039	ハルテイスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月8日	承認
64	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年11月9日	承認
65	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アベルマブ と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年11月1日	承認
66	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アベルマブ と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年11月14日	承認

67	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11月1日	承認
68	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10月24日	承認
69	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11月8日	承認
70	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10月25日	承認
71	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11月9日	承認
72	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11月13日	承認

73	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10月25日	承認
74	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11月1日	承認
75	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11月9日	承認
76	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11月15日	承認
77	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	カラバオ(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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月8日	承認
78	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11月9日	承認

79	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10月23日	承認
80	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10月23日	承認
81	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11月5日	承認
82	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11月9日	承認
83	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11月1日	承認
84	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11月16日	承認

85	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 [REDACTED] ome cantiv mecarb il の有効性及び安全性を評価する [REDACTED] 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11月2日	承認
86	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 [REDACTED] ome cantiv mecarb il の有効性及び安全性を評価する [REDACTED] 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11月16日	承認
87	第 290022 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ON0-4538 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10月24日	承認
88	第 290022 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ON0-4538 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	研究	呼吸器内科	2018年11月9日	承認
89	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11月6日	承認
90	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11月16日	承認
91	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10月22日	承認

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
92	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10月30日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
93	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11月7日	承認
	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	II 相	
94	GZ/SAR402671の [redacted] 多施設共同 [redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次 措置	脳神経内科	2018年10月23日	承認
	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	II 相	
95	GZ/SAR402671の [redacted] 多施設共同 [redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年11月15日	承認
	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	III 相	
96	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		糖尿病・内分泌内科	2018年11月13日	承認

97	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10月23日	承認
98	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11月6日	承認
99	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10月22日	承認
100	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11月5日	承認
101	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(株)	I / II 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与██████████第I/II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	██████████	2018年10月26日	承認
102	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11月9日	承認

103	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10月24日	承認
104	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10月25日	承認
105	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11月5日	承認
106	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11月8日	承認
107	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	他	泌尿器科	2018年11月14日	承認

108	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ® (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月24日	承認
109	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ® (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月31日	承認
110	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ® (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月7日	承認
111	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ® (株)	I / II a 相
	[Redacted]			
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月15日	承認

112	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10月22日	承認
113	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11月5日	承認
114	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10月22日	承認
115	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11月5日	承認
116	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10月22日	承認

117	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11月5日	承認
118	第 290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ 相	
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		小児科	2018年11月1日	承認
119	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11月8日	承認
120	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10月24日	承認
121	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11月6日	承認
122	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	Ⅱ 相	
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月31日	承認
123	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相	
	ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		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10月29日	承認

124	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相	
	ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年11月12日	承認
125	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相	
	ONO-4538 第 I 相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	研究		消化器外科二	2018年11月14日	承認
126	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 ██████████ を評価する第I相多施設共同非盲検 ██████████ 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年11月1日	承認
127	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 ██████████ を評価する第I相多施設共同非盲検 ██████████ 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年11月15日	承認
128	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年10月22日	承認
129	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月5日	承認

130	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッバイ(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10月22日	承認
131	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッバイ(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11月5日	承認
132	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年11月8日	承認
133	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年11月14日	承認
134	第 300015 号	QAW039	ノバルティスファーマ(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11月8日	承認
135	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッバイ(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10月22日	承認

136	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11月5日	承認
137	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(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10月22日	承認
138	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(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11月5日	承認
139	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10月26日	承認
140	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11月8日	承認
141	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	██████████ Brigatinib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		呼吸器内科	2018年11月1日	承認

142	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[Redacted] Brigatinibの [Redacted] [Redacted] 第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月15日	承認
143	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[Redacted] KTE-C19の [Redacted] [Redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年10月23日	承認
144	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[Redacted] KTE-C19の [Redacted] [Redacted] 第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年11月6日	承認
145	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10月26日	承認
146	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	II 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月12日	承認
147	第 292004 号	E2007	医師主導治験	II 相	
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年10月26日	承認
148	第 292004 号	E2007	医師主導治験	II 相	
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年11月9日	承認

149	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	II/III 相	
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月12日	承認
150	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	審議結果
	重篤な有害事象		小児科	2018年11月8日	承認
151	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験	II 相	
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2018年10月29日	承認
152	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験	II 相	
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2018年11月12日	承認
153	第 302005 号	AZD9291	医師主導治験	I/II 相	
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月16日	承認
154	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験	II 相	
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月26日	承認
155	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験	II 相	
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月14日	承認

156	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	年次	泌尿器科	2018年11月6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 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			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月14日	整形外科	委員長	承認
2	第 250030 号	████████	中外製薬(株)	I/II 相
	██████████試験			
	審査内容			
			添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月14日	████████	委員長	承認
3	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月5日	呼吸器内科	委員長	承認
4	第 270034 号	R05534262/ ACE910	中外製薬(株)	III 相
	██████████血友病A患者を対象として ██████████			
	██████████第III相臨床試験			
	審査内容			
			添付文書	
報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年11月14日	輸血部	委員長	承認

5	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11月13日	呼吸器内科	委員長	承認	
6	第 280002 号	■■■■■	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相
	■■■■■ の第 I b/ II 相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月22日	血液内科	委員長	承認	
7	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	III 相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月7日	呼吸器外科	委員長	承認	
8	第 280009 号	ABT-494	アッヴィ(同)	II b/ III 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第II b/ III相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月7日	整形外科	委員長	承認	
9	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			
			添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月25日	呼吸器内科	委員長	承認	

10	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	芽腫患者を対象に、 第III相試験			
	審査内容 letter			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月15日	脳神経外科	委員長	承認
11	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	尿路上皮癌患者を対象に 第3相試験			
	審査内容 IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月15日	泌尿器科	委員長	承認
12	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の 第3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11月15日	泌尿器科	委員長	承認
13	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 IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月7日	整形外科	委員長	承認

14	第 280025 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	血友病A患者を対象として第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月14日	輸血部	委員長	承認	
15	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	血友病A患者を対象として第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月14日	輸血部	委員長	承認	
16	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	消化器内科	委員長	承認	
17	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月16日	消化器内科	委員長	承認	
18	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	消化器内科	委員長	承認	

19	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			
	Letter			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
20	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
	██████████ 腎細胞癌患者を対象とした██████████ ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相██████████ 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月8日	泌尿器科	委員長	承認	
21	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
	██████████ 腎細胞癌患者を対象とした██████████ ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相██████████ 試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月8日	泌尿器科	委員長	承認	
22	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アベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月30日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
23	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アベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月16日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	

24	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月15日	呼吸器内科	委員長	承認	
25	第 290020 号	NN7415	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	II 相
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料	
報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月14日	輸血部	委員長	承認	
26	第 290021 号	NN7415	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	II 相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、添付文書	
報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月14日	輸血部	委員長	承認	
27	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	脳神経内科	委員長	承認	
28	第 290024 号	BAY1436032	バイエル薬品(株)	I 相
	進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032			
	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11月12日	化学療法部	委員長	承認	

29	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月13日		委員長	承認		
30	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月15日	泌尿器科	委員長	承認		
31	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		I / II a 相
	第1/2a 相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月14日	皮膚科	委員長	承認		
32	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴィ(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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月12日	消化器内科	委員長	承認		

33	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	消化器内科	委員長	承認	
34	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	消化器内科	委員長	承認	
35	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██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月7日	██████████	委員長	承認	
36	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			
	計画	IC	治験実施体制	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月15日	██████████	委員長	承認	
37	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相
	██████████Brigatinibの██████████ ██████████第2相試験			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月16日	呼吸器内科	委員長	承認	

38	第 300028 号	CL2020	(株)生命科学インSTITUTE	I 相
	表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	審査内容			
			治験の費用の負担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11月15日	皮膚科	委員長	承認	
39	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相
	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			
	審査内容			
	IB			
報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年11月13日	██████████	委員長	承認	
40	第 292001 号	NPC-09	医師主導治験	II/III 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第II/III相延長試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	モニタリングに関する手順書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月13日	脳神経内科	委員長	承認	
41	第 292009 号	E0302	医師主導治験	III 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-			
	審査内容			
	計画	IC		治験薬自己投与手順書、治験薬投与に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月12日	脳神経内科	委員長	承認	
42	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			
	IC			治験実施計画書 Appendix A
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月9日	呼吸器内科	委員長	承認	

43	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		II 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年11月9日	呼吸器内科	委員長	承認	

5 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

以下の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、委員長より説明された後、審議された。

1	第 302004 号	MECLIZIN	医師主導治験		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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年11月21日	整形外科	委員長	承認	

6 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8月29日	～ 2018年8月31日	2018年10月23日	承認
2	第 292002 号	アドレノメデュリン	消化器内科	II 相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年10月15日		2018年11月13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10月2日	～ 2018年10月5日	2018年10月31日	承認
4	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10月16日	～ 2018年11月9日	2018年11月12日	承認
5	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9月12日		2018年10月24日	承認
6	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9月19日	～ 2018年10月10日	2018年10月29日	承認
7	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10月22日		2018年11月5日	承認

7 その他の審議事項

以下のその他の審議事項が、担当医師より説明された後、審議された。

	第 300035 号	INC424	小児科	I / II 相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験審査委員会の保留事項に対する回答		2018年12月5日	修正の上承認
	審議内容及び結論			
1	<p>前回指摘された下記事項に対応した『説明文書および同意文書』（本人用および代諾者用）および『ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー研究を含む）の概要について』が提出され、審議された。</p> <p>「バイオマーカー研究」について、以下を明らかにすること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象の細胞が何で、何の遺伝子発現を見に行くのか。 ・現状で考えられる具体的内容（そこに遺伝子・RNA・たんぱく質についての網羅的解析が行われるかどうかも含め） ・二次的所見を生じる可能性を否定できないなら、その開示や遺伝カウンセリングの実施についての計画 ・試料の保管期間 ・解析計画の追加・変更を行う場合には、治験終了後も含めて本学IRBに申請されること <p>追加で以下の点について対応すること。</p> <p>『説明文書および同意文書』 <バイオマーカー検査 P.13> 「原則として得られた結果は診療記録に残しませんし、あなたやご家族に結果を開示しませんが、治験担当医師には通知される場合があります」との記載があり、治験担当医師に通知するのであれば、希望があれば被験者にも開示すること。</p>			

8 その他の報告

以下の報告内容が、委員長より説明された。

	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターの説明文書・同意文書の見本の改訂
	報告内容
1	説明文書・同意文書（ヘッダーおよび同意文書のみ）見本、 説明文書・同意文書の見本、 医師主導治験 説明文書・同意文書の見本、 名大版説明文書・同意文書チェックリスト

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280054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280009号、第280024号、第290009号、第292005号、第292007号、第300004号、第302004号

第95回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				
			計画書 調査実施 計画書別紙等	分担 医師	概要書 IF* 添付文書	契約書 ①症書の 例数 ②期間 その他	その他
第 270014 号	MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第 270014 号	MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第 270021 号	MPDL3280A	呼吸器内科	■				
第 270022 号	MPDL3280A	呼吸器内科	■				
第 270033 号	ONO-4538	脳神経外科	■				
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 280013 号	ONO-4538	脳神経外科	■				
第 280046 号	■■■■■	■■■■■	■				
第 290002 号	BAY1841788 ■■■■■	泌尿器科	■				
第 290009 号	GS-6034	整形外科	■				
第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	皮膚科	■				
第 290022 号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	呼吸器内科					保険契約付保 証明書
第 290031 号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■			
第 290032 号	NS-17	血液内科		■			
第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科	■				
第 300013 号	SJP-0133	眼科	■				
第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	■■■■■		■			
第 300020 号	■■■■■	■■■■■		■			

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 調査実施 計画書別紙等	分 担 医 師	概要書 IF*	添付 文書	① 契約書 ② 症書の 他数 ③ 期間
第	300025	号	KTE-C19	血液内科	■	■			
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■				
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科	■				
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科	■				

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

- [REDACTED] 2018年11月16日 報告
[REDACTED]
[REDACTED] 非盲検単群第Ⅱ相臨床試験
第一三共株式会社 [REDACTED] 第 280051 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

- CNT0136 中止日：2018年9月12日
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式会社 整形外科 第 240033 号
- CNT0136 中止日：2018年9月12日
抗TNF α 療法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式会社 整形外科 第 240034 号
- CNT0136 中止日：2018年9月12日
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式会社 整形外科 第 250050 号