

第88回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年5月21日（月） 17:15～19:08

開催場所： 東病棟 8階 大会議室

出席委員： 尾崎紀夫、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、安藤圭、小笠原一能、加藤玲子、清水直美、山田賢司、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

I. 前回議事録の確認

第87回治験審査委員会（2018年4月16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 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	III 相
1	TCD-0015-16の臨床試験		
	申請日	診療科	説明者
	2018年5月7日	血管外科	担当医師
			審議結果
			修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <1. 治験薬について P.1>	
	委員	医薬品の治験についての記述があるが、本治験は医療機器の治験なので、医療機器の説明を記載する方がよいのではないか。	
	担当医師	医療機器の説明を記載する。	
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について 5-4. スケジュール <その他> P.11>	
	委員	「…体の状態によっては必要とされる…」について、不足している語を補うこと。	
	担当医師	修正する。	

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について 6-2. 予測される不利益について P. 13>
	委員	「浮腫」の補足説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について 6-2. 予測される不利益について 表2、表3 P. 15、16>
	委員	「すべての原因による死亡」は「あらゆる原因による死亡」に変更してはいかがか。
	担当医師	変更する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<10. 健康被害が生じた場合の補償について P. 23>
	委員	「…治験に関する窓口（28項参照）…」を「…治験に関する窓口（29項参照）…」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』<10. 健康被害が生じた場合の補償について v) P. 24>
	委員	補償が受けられない場合の例示ではないので、箇条書きを解除し、標準スタイルの文にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<11. 費用の負担軽減について P. 24>
	委員	胸部大動脈瘤等の治療費や手術に係る費用は被験者の負担となることが明確に分かるように、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 25>
	委員	「…この医療機器を開発している会社の治験関係者による閲覧…」とあるが、治験依頼者による閲覧に対する同意しか求めていないように読めるため、「…この治験の関係者による閲覧…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 27>
	委員	「また、治験に参加している間は必ず避妊に努めてください。」とあるが、対象となるのは男女両性の被験者か女性被験者のみか、明確に示すこと。
	担当医師	避妊が必要となる対象者を明記する。

j	質問・指摘箇所	『同意説明時の被験者への補償制度概要説明資料』<2. 治験依頼者による補償 4)補償の内容 P. 2、4>
	委員	本治験では未成年者が参加することは無いため、障害児養育補償金に関する記述は削除する方がよいのではないか。
	担当医師	削除する。

2	第 300010 号	BAY 1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある ████████ の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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月27日	泌尿器科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<文章全体> 『治験参加前の予備検査（FGFR検査）に関する同意説明文書』<文章全体>		
	委員	「・・・FGFR1および/またはFGFR3・・・」という表現を「・・・FGFR1とFGFR3の両方、またはいずれか一方・・・」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<4. 治験に参加できる方 P. 6>		
	委員	治験がGCP省令に従って行われること（治験審査委員会の承認を得るという点だけでなく、それ以外の点でも省令に従っているということ）の説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<6. 他の治療法 P. 7>		
	委員	3行目 「がんの状態は・・・」の前に余分な空白が入っている。削除すること。		
	担当医師	削除する。		
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<7. 2治験の実施方法 治験中の検査・観察項目 P. 10>		
	委員	「民族」という表現を他の表現に変えてはいいかがか。		
	担当医師	修正する。		

e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<7.2治験の実施方法 P.11> 『同意説明文書』<13. データ、生物学的検体、検査画像の使用について P.35>
	委員	「バイオマーカー」について分かりやすい表現で説明すること。 例：「腫瘍関連遺伝子」「非遺伝子バイオマーカー」
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<7.3各来院日に実施すること P.13>
	委員	箇条書き3点目 「変化があった場合には・・・」とあるが、いつと比べて何の変化があった場合なのかを分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8. リスクに関する情報 P.29>
	委員	妊娠 誰が対象であるのかが明確に分かりやすく伝わるように修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8. リスクに関する情報 P.29>
	委員	「適切な二重バリア法による避妊法」について具体的な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<8.3その他の注意事項 P.32>
	委員	「妊娠した場合」に治験が中止になるのは女性患者の場合のみあれば 「<女性のみ>」と付け加えること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<11. その他の重要な事項 患者さんの負担に対してお支払いする費用 P.33>
	委員	・費用の支払方法（口座振り込み等）、口座情報等の個人情報の取扱い方、税法上の注意点（確定申告が必要になる可能性）について追記すること。 ・文書末尾の同意書に負担軽減費の受け取りについての同意欄や口座情報の記入欄を設けること。
	担当医師	追記する。

k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <12. 治験参加もしくは治験薬の投与を途中でやめたい場合 P. 34>
	委員	「規制要件」を分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <13. データ、生物学的検体、検査画像の使用について P. 34>
	委員	これらの研究については治験本体と切り離し、患者の別途同意を受けることを検討すること。 必須の設定とする場合は、以下の点などを盛り込むこと。 ・具体的にどのような研究内容、利用法を想定しているのか。 ・今後の患者のためにどのような意義があるのか、なぜ治験参加の必須条件にしないといけないのか。 ・倫理審査承認・許可を受けて行うこと（情報公開も含めて）。
	担当医師	確認する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <13. データ、生物学的検体、検査画像の使用について P. 35>
	委員	検体が保管される「セキュリティが保たれた場所」とは具体的にどこを指しているのか所在地なども含め明記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『同意文書』 <文章全体>
	委員	説明文書で生じた変更を盛り込むこと。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『あなたの個人情報に関する追加情報』 <文章全体>
	委員	説明同意文書で生じた変更を盛り込むこと。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『あなたの個人情報に関する追加情報（FGFR検査）』 <1. 同意の意味 P. 1>
	委員	同意説明文書についての『あなたの個人情報に関する追加情報』に記載されている「1. 同意の意味」の文言と内容が異なっている点について問題はないのか。
	担当医師	修正する。

q	質問・指摘箇所	『補償制度の概要について』
	委員	因果関係の判定に不服がある場合、中立の立場の専門家による判断を仰ぐ機会の有無について追記すること。 また、機会がない場合には患者にきちんと説明すること。
	担当医師	追記する。
r	その他審議内容	バイオマーカー検査について
	結論	①網羅的解析手法（次世代シーケンサーなど）を用いるのかどうかを明確にすること。 ②網羅的解析が行われる場合、本学で実施するにあたっては、以下についての設定を同意説明文書に記載すること。 ・二次的所見の開示を実施すること。 ・遺伝カウンセリングを実施できるよう、体制を整えること。 ・本学からのコントロール（疑義ある場合の試料使用停止を含め）を可能にすること。

3	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アヴイ(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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月26日	消化器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P. 4>		
	委員	「ベースライン時」は一般の方には意味がわからないため、「治験開始時」あるいは「治験薬投与開始時」などに修正するか補足説明を括弧書きで追記すること。		
	担当医師	修正または追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P. 4-5>		
	委員	P. 4とP. 5の「患者」をすべて「患者さん」へ修正すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P. 5>		
	委員	2段落目の [REDACTED] が分かるように、文言の追記または修正をすること。		
	担当医師	追記または修正する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P. 15>
	委員	「 XXXXXXXXXX 」の3行目に「 XXXXXXXXXX 」 とあるが、「上記」の誤りではないか。
	担当医師	誤りのため修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 17>
	委員	患者が利益に関する叙述と不利益に関する叙述を区別しやすいように、 節の中に小見出しを付けること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 17>
	委員	2段落目の「 XXXXXXXXXX 」の一文だけフォントが異なる (明朝体)が、特別な意図がないのであれば他の文とフォントをそろえる 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』 <付録A P. 34>
	委員	参加できる条件1 当院での治験においては何歳からの患者が参加できるのか明記すること。
	担当医師	明記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <付録A P. 38>
	委員	参加できる条件8 最後の行 「その親又は代諾者が…」とあるが、親は代諾者になりえるので「代諾 者が…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <同意文書>
	委員	代諾者氏名欄の右端の「) 」は不要であるため削除すること。
	担当医師	削除する。

	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相
4	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月26日	消化器内科	担当医師	修正の上承認
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P.5>		
a	委員	「及び／または」は日本語にはない表記であることと、日本語として不完全な文章になっているため、例えば以下のように修正すること。 [Redacted] [Redacted] [Redacted]		
	担当医師	修正する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について P.5>		
b	委員	「ベースライン」は一般の方には意味がわからないため、「治験開始時」あるいは「治験薬投与開始時」などに修正するか補足説明を括弧書きで追記すること。		
	担当医師	修正または追記する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.13>		
c	委員	患者が利益に関する叙述と不利益に関する叙述を区別しやすいように、節の中に小見出しを付けること。		
	担当医師	追記する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <付録A P.26-28>		
d	委員	「被験者」をすべて「患者さん」へ修正すること。		
	担当医師	修正する。		
	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <付録A P.27>		
e	委員	参加できる条件4 最後の行 「その親又は代諾者が…」とあるが、親は代諾者になりえるので「代諾者が…」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』 <同意文書>
	委員	代諾者氏名欄の右端の「) 」は不要であるため削除すること。
	担当医師	削除する。

5	第 300013 号	SJP-0133	千寿製薬(株)	Ⅲ 相
	SJP-0133 第Ⅲ相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月27日	眼科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <5. この治験の目的 P. 9>
	委員	「…日本人のあなたと同じ加齢黄斑変性症の患者さんに…」について、文意が正しくなるように修正すること。
	担当医師	正しく修正する。

b	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <6. 参加していただける条件について P. 10>
	委員	「日本人」の定義を明確にしておくこと。
	担当医師	確認し、明確にしておく。

c	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <6. 参加していただける条件について (2) この治験に参加いただけない条件について P. 11>
	委員	避妊が必要となるのは女性被験者のみであるかのように読めるため、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。

d	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <8. 治験の方法 来院スケジュール P. 19、20>
	委員	右端の印字 (す) が欠けているので、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』 <10. 副作用について P. 22>
	委員	「なお、SJP-0133は国内および海外では臨床試験は実施していませんので、 XXXXXXXXXX の臨床試験でみられた副作用を示します。」とあるが、SJP-0133の副作用を調べるための試験を実施しておらず、副作用についての情報が無いために、代わりに類似薬である XXXXXXXXXX の副作用を挙げているということが明確に分かるように、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。

f	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <10. 副作用について P. 24>
	委員	「予期不安」について補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <15. 負担軽減費について P. 29>
	委員	負担軽減費の税法上の取り扱い、確定申告が必要となる可能性について追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ』 <20. 利益相反について P. 36>
	委員	本治験は治験審査委員会の審査を受けていることや、治験の結果の解析についての説明が脱落しているため、追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『治験に係る被験者の健康被害補償について』 <2. 補償の支払 2) 補償の内容（医療費・医療手当・補償金等）について P. 2>
	委員	本治験では未成年者が参加することは無いため、障害児養育補償金に関する記述は削除する方がよいのではないか。
	担当医師	削除する。

6	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月26日	[REDACTED]	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（拡大コホート1及び2）』 <3. あなたの病気と治療について ●S-1単剤療法 P. 6>		
	委員	最初の文章で<何を>内服するのかを明記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート1及び2）』 <4. 治験の目的 P. 6-7>		
	委員	「ステージ」を「期間」など分かり易い日本語表記に変更すること。		
	担当医師	修正する。		

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜3. あなたの病気と治療について ●S-1単剤療法 P.5＞
	委員	最初の文章で＜何を＞内服するのかを明記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜4. 治験の目的 P.6-7＞
	委員	「ステージ」を「期間」など分かり易い日本語表記に変更すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜6. 治験の方法 1)対象となる患者さん P.10＞
	委員	(参加いただけない主な条件) 「抗菌薬、抗ウイルス薬・・・感染症」を「抗菌薬、抗ウイルス等薬・・・感染症」とすること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜6. 治験の方法 5)検体（腫瘍組織・血液）の提供について P.17＞
	委員	██████████を生検する際のリスクについて記載すること。
	担当医師	██████████同様のリスクである。 該当箇所のタイトルに██████████を追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜8. この治験への参加によってあなたが受ける利益 P.18＞
	委員	タイトルを「予測される心身の健康に対する利益」にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜9. 予測される不利益および副作用について P.19＞
	委員	「副作用」についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（拡大コホート3）』＜15. 補償と治療について P.26＞
	委員	「・・・治験に関連がない原因により損害が・・・」を「・・・治験に関連がない原因により健康被害が・・・」とすること。
	担当医師	修正する。

p	その他審議内容	██████████ について
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・本治験計画に承認を与える場合には ██████████ がより明確化され、報告されること。 ・二次的所見について下記対応がなされ、説明・同意文書に明記されること。 <ul style="list-style-type: none"> ・開示に関する選択が被験者に与えられること。 ・被験者の希望があれば偶発的所見の開示を実施すること。 ・遺伝カウンセリングを実施できるように体制を整えること。

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 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ -			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年4月23日	整形外科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果 承認
2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ -			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月2日	整形外科	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 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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月2日	輸血部	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 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	発現日	報告日	診療科	説明者
			2018年5月7日	輸血部	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 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	発現日	報告日	診療科	説明者
			2018年4月16日	輸血部	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 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)				
	床試験	発現日	報告日	診療科	説明者
			2018年5月1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	
7	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				
	床試験	発現日	報告日	診療科	説明者
			2018年4月27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	
8	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				
	床試験	発現日	報告日	診療科	説明者
			2018年5月18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	

9	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			
	第I相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年4月24日	化学療法部	委員長
因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果	承認
10	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進展型（ステージIV）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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月4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
11	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進展型（ステージIV）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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月7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
12	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進展型（ステージIV）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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月9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

13	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型（ステージⅣ）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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月14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	
14	第 272001 号	Celution-SUI	医師主導治験	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年5月7日	泌尿器科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果
			承認	

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	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				
	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4月3日	承認
2	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	他	小児科	2018年4月16日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 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－< >				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年4月13日	承認

③ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相	
	第I相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年3月27日	承認
2	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相	
	第I相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年4月6日	承認
3	第 230037 号		(株)新日本科学PPD	I 相	
	第I相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		年次	2018年4月19日	承認
4	第 230055 号	N8-GP	ホ゜ルティスク ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験				
	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4月4日	承認
5	第 240015 号	AG-013736	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	Ⅲ 相	
	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月18日	承認
6	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	Ⅱ 相	
	ASP015K継続投与試験 - < > -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年3月26日	承認

7	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II 相	
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月10日	承認
8	第 240023 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)	III 相	
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		親と子どもの心療科	2018年4月9日	承認
9	第 240024 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)	III 相	
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		親と子どもの心療科	2018年4月9日	承認
10	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
	年次		血管外科	2018年4月11日	承認
11	第 250044 号	MK-8931	MSD(株)	III 相	
	██████████患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		老年内科	2018年4月18日	承認
12	第 250045 号	MK-8931	MSD(株)	III 相	
	██████████患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の ██████████				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2018年4月18日	承認
13	第 250050 号	CNT0136	ヤンセンファーマ(株)	III 相	
	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年3月28日	承認

14	第 250050 号	CNT0136	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ 相	
	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月11日	承認
15	第 260010 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月30日	承認
16	第 260010 号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
17	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3月30日	承認
18	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4月9日	承認
19	第 260014 号	LY3009104	日本イライリー(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4月13日	承認
20	第 260017 号	N8-GP	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年4月4日	承認
21	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	措置	泌尿器科	2018年3月29日	承認

22	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4月12日	承認
23	第 270015 号	RTH258	日本アルコン(株)	Ⅲ 相	
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の ██████████ を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年4月6日	承認
24	第 270015 号	RTH258	日本アルコン(株)	Ⅲ 相	
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の ██████████ を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年4月10日	承認
25	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3月20日	承認
26	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3月29日	承認
27	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4月4日	承認
28	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4月11日	承認

29	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の新Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年4月18日	承認
30	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）を比較する新Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2018年4月10日	承認
31	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新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4月10日	承認
32	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新Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年4月10日	承認
33	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3月19日	承認
34	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4月2日	承認
35	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4月16日	承認

36	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
	重篤な有害事象		眼科	2018年4月2日 承認
37	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
	重篤な有害事象		眼科	2018年4月17日 承認
38	第 270038 号	SGI-110	大塚製薬(株)	III 相
	急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象としたSGI-110 第III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2018年4月12日 承認
39	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月6日 承認
40	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年3月19日 承認
41	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年4月2日 承認
42	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年4月16日 承認

43	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3月23日	承認
44	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4月6日	承認
45	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4月20日	承認
46	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4月10日	承認
47	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	Ib/II 相	
	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib/II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年3月29日	承認
48	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	Ib/II 相	
	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib/II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年4月12日	承認
49	第 270050 号	BAY1841788 (ODM-201)	バイエル薬品(株)	III 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年3月27日	承認

50	第 270050 号	BAY1841788 (ODM-201)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月10日 承認
51	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月28日 承認
52	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月4日 承認
53	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月11日 承認
54	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月18日 承認
55	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
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2018年4月13日 承認
56	第 280002 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相
	██████████の第 I b/ II 相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		血液内科	2018年3月22日 承認

57	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4月5日	承認
58	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4月19日	承認
59	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年4月4日	承認
60	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年4月20日	承認
61	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4月16日	承認
62	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4月18日	承認
63	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3月23日	承認

64	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4月6日	承認
65	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4月20日	承認
66	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	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年3月27日	承認
67	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	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月9日	承認
68	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3月28日	承認
69	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4月4日	承認

70	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4月11日	承認
71	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4月18日	承認
72	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	[Redacted]				
	[Redacted]				
	[Redacted] 第Ⅲ相 [Redacted] 試験				
審査内容		診療科	報告日	審議結果	
重篤な有害事象		脳神経外科	2018年3月19日	承認	
73	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	[Redacted]				
	[Redacted]				
	[Redacted] 第Ⅲ相 [Redacted] 試験				
審査内容		診療科	報告日	審議結果	
重篤な有害事象		脳神経外科	2018年4月2日	承認	
74	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	[Redacted]				
	[Redacted]				
	[Redacted] 第Ⅲ相 [Redacted] 試験				
審査内容		診療科	報告日	審議結果	
重篤な有害事象		脳神経外科	2018年4月16日	承認	
75	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		循環器内科	2018年3月22日	承認

76	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
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年3月29日 承認
77	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
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年4月5日 承認
78	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
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2018年4月10日 承認
79	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月29日 承認
80	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月10日 承認
81	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月29日 承認

82	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	チニブ (インライタ®) の [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とし た [REDACTED] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月10日	承認
83	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年3月27日	承認
84	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月9日	承認
85	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3月15日	承認
86	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4月3日	承認
87	第 280030 号	BAY59-7939	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び 脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性 を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年4月18日	承認
88	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] [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4月17日	承認

89	第 280037 号	ART-123	旭化成ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 －ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月29日	承認
90	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月27日	承認
91	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
92	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月27日	承認
93	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
94	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3月22日	承認
95	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4月4日	承認

96	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年4月18日 承認
97	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)	Ⅱ 相
	██████████肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月19日 承認
98	第 280042 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月20日 承認
99	第 280042 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月4日 承認
100	第 280042 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月18日 承認
101	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
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年3月26日 承認

102	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4月12日	承認
103	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4月20日	承認
104	第 280045 号	QAW039	ハ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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月19日	承認
105	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月20日	承認
106	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月29日	承認
107	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月4日	承認

108	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリistol・マイヤーズスクイブ (株)	III 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、				
	第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月11日	承認	
109	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリistol・マイヤーズスクイブ (株)	III 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、				
	第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年4月18日	承認	
110	第 280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相	
	非代償期C型肝硬変患者を対象として、ソホスブビル/ velpatasvir の 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月4日	承認
111	第 280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相	
	非代償期C型肝硬変患者を対象として、ソホスブビル/ velpatasvir の 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月17日	承認
112	第 280051 号		第一三共 (株)	II 相	
	非盲検単群第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年4月19日	承認
113	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4月10日	承認

114	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3月30日	承認
115	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4月11日	承認
116	第 280055 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	III 相	
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年3月22日	承認
117	第 280055 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	III 相	
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年4月2日	承認
118	第 280055 号	ALXN1210	アレクシオンファーマ(同)	III 相	
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年4月13日	承認
119	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4月2日	承認
120	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4月12日	承認

121	第 290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年3月27日	承認
122	第 290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年4月10日	承認
123	第 290004 号	RFB002	ハバルティスファーマ(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4月5日	承認
124	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4月10日	承認
125	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
	措置		泌尿器科	2018年3月20日	承認
126	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
	措置		泌尿器科	2018年4月6日	承認

127	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に			
	Filgotinib [redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年3月20日	承認
128	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に			
	Filgotinib [redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年3月27日	承認
129	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に			
	Filgotinib [redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年4月3日	承認
130	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に			
	Filgotinib [redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年4月10日	承認
131	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に			
	Filgotinib [redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年4月17日	承認
132	第 290010 号	GS-6034	ギリアド・サイエンズ (株)	III 相
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [redacted]			
	[redacted] 第3相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年3月20日	承認

133	第 290010 号	GS-6034	キリアト・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [redacted]				
	[redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年3月27日	承認
134	第 290010 号	GS-6034	キリアト・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [redacted]				
	[redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月3日	承認
135	第 290010 号	GS-6034	キリアト・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [redacted]				
	[redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月10日	承認
136	第 290010 号	GS-6034	キリアト・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [redacted]				
	[redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年4月17日	承認
137	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
	年次		皮膚科	2018年4月10日	承認
138	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4月10日	承認

139	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		神経内科	2018年4月2日	承認
140	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		神経内科	2018年4月18日	承認
141	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4月13日	承認
142	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	年次 措置	泌尿器科	2018年4月18日	承認
143	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)		Ⅲ 相
	慢性心不全患者を対象に 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4月19日	承認
144	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3月27日	承認
145	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4月10日	承認

146	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		神経内科	2018年4月6日	承認
147	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				
	第I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		化学療法部	2018年3月27日	承認	
148	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				
	第I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		化学療法部	2018年4月10日	承認	
149	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型(ステージⅣ)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				
	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3月26日	承認
150	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型(ステージⅣ)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				
	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4月3日	承認
151	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型(ステージⅣ)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				
	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4月10日	承認

152	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型（ステージⅣ）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			
	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4月17日	承認
153	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	糖尿病・内分泌内科	2018年4月4日	承認
154	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3月27日	承認
155	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4月10日	承認
156	第 290036 号	MK-3475/ INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相
	██████████尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360 ██████████ ██████████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4月19日	承認
157	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4月19日	承認

158	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3月26日	承認
159	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3月30日	承認
160	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4月9日	承認
161	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4月13日	承認
162	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4月18日	承認
163	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月27日	承認

164	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグアイ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
165	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグアイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月27日	承認
166	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグアイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
167	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグアイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月27日	承認
168	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグアイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年4月9日	承認
169	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
	研究		小児科	2018年3月29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		██████████	2018年4月2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
	重篤な有害事象		2018年4月16日	承認
172	第 262003 号	MK-0683	医師主導治験	Ⅰ 相
	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	呼吸器内科	2018年3月30日	承認
173	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
	重篤な有害事象	呼吸器内科	2018年3月30日	承認
174	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
	重篤な有害事象	呼吸器内科	2018年4月9日	承認
175	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	神経内科	2018年3月22日	承認
176	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	神経内科	2018年4月10日	承認
177	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	神経内科	2018年4月20日	承認

178	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4月9日	承認
179	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	IV 相	
	ONO-4538第II相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年3月19日	承認
180	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	IV 相	
	ONO-4538第II相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年4月16日	承認
181	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 一 [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 一				
	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3月26日	承認
182	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 一 [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 一				
	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4月6日	承認
183	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 一 [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 一				
	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4月20日	承認

4 治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 240035 号		■■■■■	ハルティスファーム(株)		I 相
	■■■■■ 第 I 相試験					
	審査内容					
	IC	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2018年4月19日	■■■■■	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4月18日	■■■■■	委員長	承認			
3	第 250050 号		CNT0136	ヤンセンファーム(株)		III 相
	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験					
	審査内容					
	IB					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2018年4月11日	整形外科	委員長	承認			
4	第 260010 号		MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験					
	審査内容					
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2018年4月12日	消化器内科	委員長	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					
	計画					
	報告日	診療科	説明者	審議結果		
2018年4月12日	消化器内科	委員長	承認			

6	第 270012 号	AJM300	EAファーマ(株)	Ⅲ 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	IB	分担		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	消化器内科	委員長	承認
7	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4月17日	皮膚科	委員長	承認
8	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月19日	呼吸器内科	委員長	承認
9	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4月18日	輸血部	委員長	承認
10	第 270039 号	INC280	ノバルティスファーマ(株)	Ⅱ 相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月20日	呼吸器内科	委員長	承認

11	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				
	計画	IC	服薬日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年4月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
12	第 270044 号	■■■■■	日本イライリー(株)		III 相
	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する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4月11日	化学療法部	委員長	承認	
13	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				
	IC		治験責任医師履歴書、Note To File		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年4月18日	泌尿器科	委員長	承認	
14	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年4月9日	呼吸器内科	委員長	承認	
15	第 280002 号	■■■■■	アステラス・アムジェン・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4月4日	血液内科	委員長	承認	

16	第 280003 号	MEDI4736	クニハース(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3月30日	呼吸器外科	委員長	承認
17	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月16日	整形外科	委員長	承認
18	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月18日	整形外科	委員長	承認
19	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認
20	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4月18日	呼吸器内科	委員長	承認

21	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	膠芽腫患者を対象に、 第Ⅲ相試験 ニボルマブ			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月26日	脳神経外科	委員長	承認	
22	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	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3月26日	脳神経外科	委員長	承認	
23	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 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画	IC	治験実施計画書 別紙1、2	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月9日	循環器内科	委員長	承認	
24	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月19日	血液内科	委員長	承認	
25	第 280024 号	ABT-494	アグィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月18日	整形外科	委員長	承認	

26	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4月18日	輸血部	委員長	承認	
27	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			
	IB	資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月13日	泌尿器科	委員長	承認	
28	第 280030 号	BAY59-7939	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相
	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月16日	循環器内科	委員長	承認	
29	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			
	計画	分担	治験責任医師履歴書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月17日	泌尿器科	委員長	承認	
30	第 280038 号	ABT-494	アグアイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月17日	消化器内科	委員長	承認	

31	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	消化器内科	委員長	承認
32	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			
	計画	IC	治験実施計画書 別冊1	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	消化器外科二	委員長	承認
33	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			
	計画		Letter	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月12日	皮膚科	委員長	承認
34	第 280046 号	■■■■■	第一三共(株)	I 相
	■■■■■第Ⅰ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4月13日	■■■■■	委員長	承認
35	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	Ⅲ 相
	■■■■■胸膜中皮腫患者を対象に、■■■■■			
	■■■■■第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月16日	呼吸器内科	委員長	承認

36	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリistol・マイヤーズスクイブ (株)	Ⅲ 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、				
	第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年4月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
37	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4月13日	泌尿器科	委員長	承認	
38	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	Ⅲ 相	
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
		報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月16日	泌尿器科	委員長	承認	
39	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年4月6日	泌尿器科	委員長	承認	
40	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				
	IB				
		報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月18日	神経内科	委員長	承認	

41	第 290015 号	E6007	EAファーマ(株)	II 相
	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月5日	消化器内科	委員長	承認
42	第 290015 号	E6007	EAファーマ(株)	II 相
	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験			
	審査内容			
	IC		治験責任医師の職名	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	消化器内科	委員長	承認
43	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			
	計画	IC	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月19日	泌尿器科	委員長	承認
44	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	III 相
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbिलの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
	審査内容			
	計画	IB	同意説明補助資料	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月19日	循環器内科	委員長	承認
45	第 290020 号	NN7415	ボートレイスクファーマ(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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	輸血部	委員長	承認

46	第 290021 号	NN7415	ホノルデイスクファーマ(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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月17日	輸血部	委員長	承認
47	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			
			検査当日の流れ、添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月19日	神経内科	委員長	承認
48	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			
	第I相臨床試験			
	審査内容			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月19日	化学療法部	委員長	承認
49	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進展型(ステージIV)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			
	審査内容			
	計画	IC	変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月30日	呼吸器内科	委員長	承認
50	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	II 相
	GZ/SAR402671の多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月16日	神経内科	委員長	承認

51	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			
			添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月29日	糖尿病・内分泌内科	委員長	承認
52	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			
	計画	IB	履歴書（治験責任医師）、Letter	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月18日	泌尿器科	委員長	承認
53	第 290032 号	NS-17	日本新薬(株)	II 相
	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第II相試験			
	審査内容			
	計画		治験実施計画書 別添6 及び 別紙1	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月19日	血液内科	委員長	承認
54	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4月27日	██████████	委員長	承認
55	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月16日	皮膚科	委員長	承認

56	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグィ(同)	Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月18日	消化器内科	委員長	承認	
57	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグィ(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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月18日	消化器内科	委員長	承認	
58	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アグィ(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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月18日	消化器内科	委員長	承認	
59	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			
	IC	被験者への支払い・予定される治験費用について		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月17日		委員長	承認	
60	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－			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年4月13日	腎臓内科	委員長	承認	

61	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				
	治験薬の管理に対する手順書				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年4月18日	呼吸器内科	委員長	承認		
62	第 282001 号	SX-2957	医師主導治験		機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年4月13日	手の外科	委員長	承認		
63	第 292002 号	アドレノメデュリン	医師主導治験		II 相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II				
	審査内容				
	IC	治験責任医師履歴書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年4月13日	消化器内科	委員長	承認		
64	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	E0302治験薬の管理に関する手順書—継続投与期一、治験薬投与に関する手順書、JETALSホームページ		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年4月11日	神経内科	委員長	承認		
65	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		IV 相
	ONO-4538第II相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容				
	IB	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年4月4日	皮膚科	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 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
	2017年11月21日	～ 2018年2月23日	2018年3月20日	承認
2	第 292004 号	E2007	神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年3月2日		2018年3月27日	承認
3	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2月13日	～ 2018年4月9日	2018年4月10日	承認
4	第 292008 号	DSP-7888	小児科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年3月5日	～ 2018年3月22日	2018年4月3日	承認
5	第 292009 号	E0302	神経内科	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-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年3月19日	～ 2018年3月26日	2018年4月3日	承認

6 その他の審議事項

以下のその他の検討事項が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 280028 号	GSK1358820	泌尿器科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	重大な逸脱に対する再発防止策の検討報告書		2018年4月26日	承認
	審議内容及び結論			
<p>の継続を承認することとした。 なお、第86回治験審査委員会に提出された治験実施状況報告書（継続審査）についても承認された。</p>				
2	第 290038 号	PKC412	血液内科	Ⅱ 相
	[Redacted]			
	[Redacted]			
	[Redacted] midostaurin [Redacted] の [Redacted] 第Ⅱ相 [Redacted] 試験			
	審議内容		報告日	審議結果
異議申立		2018年4月25日	修正の上承認	
審議内容及び結論				
<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカー研究およびNGSを用いた網羅的解析を行う場合には二次的所見について下記対応がなされ、説明・同意文書に明記されること <ul style="list-style-type: none"> ・開示に関する選択が被験者に与えられること ・被験者の希望があれば偶発的所見の開示を実施すること ・遺伝カウンセリングを実施できるように体制を整えること 				
3	第 300003 号	INCB039110	血液内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	異議申立		2018年5月10日	修正の上承認
	審議内容及び結論			
<ul style="list-style-type: none"> ・予定されているDNA解析について、具体的手法を明らかにすること。 ・解析方法などについて分かり易く記載された説明文書にて説明・同意取得が行われること。 ・二次的所見が得られる事があれば下記対応がなされ、説明・同意文書に明記されること <ul style="list-style-type: none"> ・開示に関する選択が被験者に与えられること ・被験者の希望があれば偶発的所見の開示を実施すること ・遺伝カウンセリングを実施できるように体制を整えること 				

4	名古屋大学医学部附属病院 治験標準業務手順書（第7版）の改訂		
		説明者	審議結果
	-	委員長	承認
5	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（第3版）の改訂		
		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。

<尾崎委員長 退席>

第240023号、第240024号

<中山委員 退席>

第270040号、第280005号、第280040号

<本多委員 退席>

第280050号

<安藤委員 退席>

第240019号、第250050号、第260014号、第270043号、第280004号、第280009号、第280024号、第290009号、第290010号、第292007号

第88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					
			計画書 調査実施 要綱 別紙等	分担 医師	概要書 IF* 添付 文書	契約書 ①症例 数 ②期間 その他	その他	
第 230037 号	■	■	■	■				
第 230055 号	N8-GP	輸血部		■				
第 240015 号	AG-013736	泌尿器科		■				履歴書
第 240019 号	ASP015K	整形外科		■				
第 240029 号	INC-001	血管外科	■					
第 240035 号	■	■		■				
第 250030 号	■	■		■				
第 250050 号	CNT0136	整形外科		■				
第 260010 号	MLN0002	消化器内科		■				履歴書
第 260011 号	MLN0002	消化器内科		■				履歴書
第 260014 号	LY3009104	整形外科		■				
第 260017 号	N8-GP	輸血部		■				
第 260020 号	N9-GP	輸血部		■				
第 260045 号	MPDL3280A	泌尿器科		■				履歴書
第 270008 号	BAY88-8223	泌尿器科		■				
第 270014 号	MK-3475	耳鼻いんこう科		■				
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科		■				
第 270020 号	MK-3475	血液内科		■				
第 270033 号	ONO-4538	脳神経外科	■					
第 270033 号	ONO-4538	脳神経外科		■				
第 270034 号	R05534262/ ACE910	輸血部		■				

第	270037	号	AGN-150998	眼科	■				
第	270039	号	INC280	呼吸器内科		■			
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科		■			
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	270050	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科		■			
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科		■			履歷書
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二		■			
第	280007	号	MK-3475	皮膚科		■			
第	280008	号	AMG145	循環器内科		■			
第	280009	号	ABT-494	整形外科		■			
第	280013	号	ONO-4538	脳神経外科		■			
第	280014	号	ONO-4538	脳神経外科		■			
第	280016	号	NS-304	循環器内科		■			
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科		■			履歷書
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■			履歷書
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■			
第	280024	号	ABT-494	整形外科		■			
第	280025	号	R05534262	輸血部		■			
第	280026	号	R05534262	輸血部		■			
第	280027	号	MK-3475	消化器内科		■			
第	280028	号	GSK1358820	泌尿器科		■			
第	280030	号	BAY59-7939	循環器内科		■			
第	280037	号	ART-123	呼吸器内科	■				
第	280038	号	ABT-494	消化器内科		■			履歷書
第	280039	号	ABT-494	消化器内科		■			履歷書
第	280041	号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科		■			
第	280044	号	MK-3475, INCB024360	皮膚科		■			

第	280045	号	QAW039	呼吸器内科	■				
第	280046	号	■■■■■	■■■■■		■			
第	280050	号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリソ	消化器内科		■			
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科					履歴書
第	280055	号	ALXN1210	腎臓内科	■				
第	290001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科	■	■			
第	290004	号	RFB002	眼科	■				
第	290005	号	MPDL3280A ■■■■■	泌尿器科		■			履歴書
第	290006	号	JTE-052A	皮膚科		■			
第	290006	号	JTE-052A	皮膚科	■				
第	290008	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	290009	号	GS-6034	整形外科		■			
第	290010	号	GS-6034	整形外科		■			
第	290011	号	TBI-1401 (HF10)	皮膚科		■			
第	290011	号	TBI-1401 (HF10)	皮膚科	■				
第	290012	号	TCD-15152	脳神経外科	■				
第	290012	号	TCD-15152	脳神経外科		■			
第	290014	号	KW-0761	神経内科					被験者への支払いに関する資料
第	290015	号	E6007	消化器内科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科					履歴書
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290020	号	NN7415	輸血部		■			
第	290021	号	NN7415	輸血部		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	290023	号	E2609	神経内科	■				

第	290024	号	BAY1436032	化学療法部	■				
第	290024	号	BAY1436032	化学療法部		■			
第	290027	号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	290028	号	GZ/SAR402671	神経内科		■			
第	290029	号	OPC-41061	糖尿病・内分泌内 科		■			
第	290030	号	■■■■■■■■■■	泌尿器科		■			
第	290036	号	MK-3475/ INCB024360	泌尿器科		■			履歴書
第	290037	号	MK-3475/ INCB024360	泌尿器科		■			履歴書
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			履歴書
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558	皮膚科		■			
第	290043	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			履歴書
第	290044	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			履歴書
第	290045	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			履歴書
第	290048	号	ITM-014	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■		■			
第	290048	号	ITM-014	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■		■			
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科		■			
第	272003	号	SPP-004	小児科		■			
第	272007	号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科		■			
第	292009	号	E0302	神経内科		■			
第	283002	号	ONO-4538	皮膚科		■			

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）

- BBI608 2018年3月22日 報告
悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第1/2相試験
大日本住友製薬株式会社 呼吸器内科 第 270003 号
- HKT288 2018年4月17日 報告
[redacted] 投与
による第 I 相、多施設共同、非盲検、用量漸増/用量拡大試験
ノバルティス ファーマ株式会社 [redacted] 第 280047 号
- KPS-0373 2018年4月2日 報告
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2
キッセイ薬品工業株式会社 神経内科 第 280049 号
- MK-0683 2018年3月29日 報告
BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第 I 相試験
医師主導治験 呼吸器内科 第 262003 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

- MK-0859 中止日：2018年1月19日
ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とし、実施中のスタチン単独療法又はスタチンとその他の脂質治療薬との併用療法にMK-0859を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を検討する12週間の多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験
MSD株式会社 老年内科 第 250016 号
- Penumbra Libertyステントシステム 中止日：2018年3月8日
Penumbra Liberty 治験：広頸頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性
株式会社メディコスヒラタ 脳神経外科 第 250017 号
- CHS-0214 中止日：2018年3月15日
[redacted] 関節リウマチ患者において、[redacted] を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験 (Rapsody)
第一三共株式会社 整形外科 第 260022 号
- CHS-0214 中止日：2018年3月15日
CHS-0214長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験 (OLSES)
第一三共株式会社 整形外科 第 270023 号

3 - 2. 治験の中止

- AG-013736 中止日：2018年4月10日
アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 泌尿器科 第 240015 号

3 - 3. 製造販売承認の取得

- 取得日：2018年3月23日
試験
中外製薬株式会社 第 250030 号
- TVP-1012 取得日：2018年3月23日
早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg の第3相試験
武田薬品工業株式会社 神経内科 第 270009 号
- TVP-1012 取得日：2018年3月23日
早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1 mg の第3相 継続長期投与試験
武田薬品工業株式会社 神経内科 第 270010 号
- TVP-1012 取得日：2018年3月23日
パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5 mg又は1 mg の第2/3相試験
武田薬品工業株式会社 神経内科 第 270011 号
- R05534262/ACE910 取得日：2018年3月23日
血友病A患者を対象として 第Ⅲ相臨床試験
中外製薬株式会社 輸血部 第 270034 号
- emicizumab (R05534262) 取得日：2018年3月23日
血友病A患者を対象として 第Ⅲ相臨床試験
中外製薬株式会社 輸血部 第 280025 号

3 - 4. 再審査・再評価結果の通知

- BMS-200475 通知日：2018年3月29日
先行する臨床第Ⅱ相試験から引続きentecavir (BMS-200475) の投与が必要とされる成人B型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 消化器内科 第 180037 号