

第94回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年11月19日（月）17:15～19:10

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93回治験審査委員会（2018年10月22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 300032 号	Fitusiran; SAR439774	サノフィ(株)	Ⅲ 相
1	ATLAS-PPX : ██████████ 定期補充療法を受けている血友病 ██████████ 患者を対象としてfitusiranの ██████████ 試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月3日 2018年11月5日	輸血部	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	文中、「私」と「わたし」が混在しているので修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	「わたし」を「わたしたち」に修正してはいかがか。		
	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	英語を直訳しているためか「あなた」の表記が日本語として適さない文章や日本語として文法的に誤っている表記が散見される。適宜、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6. 治験への参加期間について P.6>
	委員	「また、██████に参加しない患者さんは、…」を「また、██████に参加しない患者さんには」に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <7. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について ████████ ████████>
	委員	「プローブ（測定機）を肌の上から胃の右上領域を通過するだけ測定ができる、…」を「肋骨の部分にプローブ（測定機）をあてるだけで測定ができる、…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. プライバシーの保護について P.28>
	委員	「あなたのデータはどのように扱われますか？」は患者が発する言葉（質問）という形なのに「あなた」という表現を使っているため違和感が生じる。この文章自体を削除する、若しくは「個人データ」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. プライバシーの保護について P.28>
	委員	「あなた方に関して…」の「方」を削除すること。
	担当医師	削除する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. プライバシーの保護について P.28>
	委員	「わたしと治験依頼者より…」を「わたしたちと治験依頼者より…」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』 <13. プライバシーの保護について P. 29>
	委員	「あなたのプライバシーはどのように保護されて、…」を「個人のプライバシーはどのように保護されて、…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. プライバシーの保護について 主治医への連絡 P. 30>
	委員	「わたしからあなたの主治医…」を「わたしたちからあなたの主治医…」に修正してはいかがか。同様に、「…の詳細をわたしにお知らせください。」を「…の詳細をわたしたちにお知らせください。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <13. プライバシーの保護について 自身の情報を閲覧する権利について P. 30>
	委員	「…わたしまたは他の医師を経由して下記にご連絡ください。」を「わたしたちを経由して下記にご連絡ください。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて ③ P. 33>
	委員	「 同意文書に署名を求められます。」を「 その結果に関するデータ収集への協力をお願いさせていただきます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて >
	委員	「詳細の は、…」を「詳細な は、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて P. 34>
	委員	「私たちは、あなたの[]を提供後で更新する場合があります。」を適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて P. 34>
	委員	「これら3つの期間中の…」とあるが、「3つの期間」の説明が以下でなされるので、このような表現は不適切である。適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて P. 34>
	委員	「あなたは以下の事項をよく読んで…」は直訳で不自然な日本語のため、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて P. 34>
	委員	「[]を守ってください」を適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. あなたに守っていただきたいことについて 【fitusiran投与期間の第1パート】 P. 34>
	委員	「…使用をお願いする場合があります」が文全体にかかっているのか、どこの部分にかかっているのか分かりにくいので、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15. あなたに守っていただきたいことについて [バイパス製剤による予防治療を受けている患者様の場合] P. 35>
	委員	[]内の「患者様」を「方」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<15. あなたに守っていただきたいことについて [凝固因子製剤による予防治療を受けている患者様の場合] P. 36>
	委員	[]内の「患者様」を「方」に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<16. 治験が終了した後について P. 39>
	委員	「興味をお持ちであれば、わたしが詳しくご説明します。」を「興味をお持ちであれば、わたしたちが詳しくご説明します。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<被験者の同意と表明と承諾 P. 41>
	委員	「被験者の同意と表明と承諾」を「被験者の方による…」あるいは「治験に参加される患者さんによる…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<1. なぜこの治験を行うのですか？ 治験薬は何ですか？ P. 2>
	委員	「あなたが疑問に思ったことでどんなことにもお答えします。」を「あなたが疑問に思ったことにはどんなことにもお答えします。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

x	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<4. 参加するとどうなりますか？ P.3>
	委員	「アセントフォーム」について分かり易く説明すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<5. あなたがしなければならないことは何ですか？ P.3>
	委員	「あなたがしなければならないことは何ですか？」の「あなた」は不要であるため、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<5. あなたがしなければならないことは何ですか？ P.4>
	委員	1行目および6行目の「私たち」は不要であるため、削除すること。
	担当医師	削除する。
aa	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<7. 治験薬 (fitusiran) を使うことでどのような副作用が起こる可能性がありますか？ ■■■■■ ■■■■■ を使うことでどのような副作用が起こる可能性がありますか？ P.6>
	委員	「そのため、…」のところの文章のつながりが分かりにくいいため、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<7. 治験薬 (fitusiran) を使うことでどのような副作用が起こる可能性がありますか？ P.7>
	委員	「お母さん、お父さん、又は保護者の方、又は私たちに必ず知らせてください。」を「お母さん、お父さんなど保護者の方や私たちに必ず知らせてください。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

ac	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<7. 治験薬（fitusiran）を使うことでどのような副作用が起こる可能性がありますか？ P.7>
	委員	「P12」を「12ページ」あるいは「12項」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<13. 提供する検体はどうなるのですか？ P.9>
	委員	「このような理由から」が意味することを明記すること。
	担当医師	明記する。
ae	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<13. 提供する検体はどうなるのですか？ P.9>
	委員	<p>████████████████████</p> <p>██████ 別途同意が必要なのか、あるいは ████████ での利用についてのみ（別途同意が）必要なのかを明記すること。</p>
	担当医師	明記する。
af	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<13. 提供する検体はどうなるのですか？ P.9>
	委員	別途同意が必要なことについて分かり易く明記すること。また、その点について同意しなくても治験には参加できるし、治療上何ら不利益を受けることはない旨を明記すること。
	担当医師	明記する。
ag	質問・指摘箇所	『参加説明文書・アセントフォーム』<13. 提供する検体はどうなるのですか？ P.9>
	委員	「拒否することができる」は強い表現で、同意を誘導しているようであり適切な表現ではないため、適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

am	質問・指摘箇所	『 書・同意文書』<機密保持およびプライバシー P.5> 向け説明文書
	委員	「あなたのデータはどのように扱われますか？」を「個人データはどのように扱われますか？」に修正してはかがか。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『 書・同意文書』<機密保持およびプライバシー P.6> 向け説明文書
	委員	「あなたのプライバシーの保護およびあなたのデータの機密保持は…」を「プライバシーの保護および個人データの機密保持は…」に修正してはかがか。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』、『 向け説明文書・同意文書』
	委員	文書により記載内容が異なるため統一すること。 『説明文書・同意文書（第2版）』 ・ P. 29 「・あなたの匿名化されたデータは、…」 ・ P. 31 「また、あなたには、個人情報保護委員会または…」 『 書・同意文書（第2版）』 ・ P. 7 「・あなたの匿名化されたデータは、…」 ・ P. 8 「また、あなたには、個人情報保護委員会または…」
	担当医師	修正する。
ap	その他審議内容	 および について
	結論	 について、以下が明らかになる必要がある。 ・ 現状で考えられる具体的内容。 ・ の実施についての計画。 ・ 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。

	第 300033 号	██████████ ██████████ (PF-06838435)	ファイザー(株)	Ⅲ 相
2	██████████ ██████████成人血友病B患者██████████ ██████████の有効性および特定の安全性データを██████████評価することを目的とした██████████非盲検、多施設共同██████████試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月5日	輸血部	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』〈はじめに P.2〉		
	委員	「・・・、治験担当医師の判断の結果など、治験に参加する条件を満たしていない場合もあります。」を「・・・、治験担当医師により、治験に参加する条件を満たしていないと判断される場合もあります。」としてはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』〈【治験について】 P.5-6〉		
	委員	治験がGCP省令に従って行われることも明示すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』〈2. この治験の概要 P.8〉		
	委員	██████████に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	『治験参加に関する同意説明文書』〈2. この治験の概要 P.8〉		
	委員	「治験の目的は科学と医学の発展を目的として情報を収集することで、通常の治療の目的である健康を改善したり管理することであるため、治験は通常の治療とは異なります。」を「治験は科学と医学の発展のための情報収集を目的としており、健康の改善や管理を目的とする通常の治療とは異なります。」としてはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

e	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<2. この治験の概要 P.9>
	委員	■■■■■に補足説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<2. この治験の概要 P.9>
	委員	「治験に参加することで、リスクや不快感が生じる可能性・・・。感染が起こることもまれにあります。」は普段の診療の採血とこの治験の採血の方法が違うように理解される可能性があるため「普段の採血と同様に副作用が生じることがある。」という表現にしていかがが。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<3. この治験の目的について P.10>
	委員	「定期補充療での効果」とあるが、「定期補充療法での効果」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<3. この治験の目的について P.10>
	委員	「■■■■■(略)を・・・」とあるが、「■■■■■(略)をあなたが・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<5. この治験への参加人数について P.12>
	委員	当院での実施予定人数について具体的に記載されているが、日本国内での予定人数を記載してはいかがが。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<6. 治験期間中の検査や評価について P. 12>
	委員	主な参加条件の箇条書き1点目 未成年者の場合は代諾者の同意も必要であることを追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<6. 治験期間中の検査や評価について P. 12>
	委員	「インヒビター」に補足説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<6. 治験期間中の検査や評価について 治験薬の投与 P. 16>
	委員	「あなたの担当の医師」が、治験担当医師を指すのか、主治医を指すのか曖昧である。 分かり易く記載すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<8. この治験に参加することによるリスクや予想される不快感について 妊娠の経過観察 P. 17>
	委員	本治験では治験薬を使用しないため「・・・治験薬の安全性の追跡調査のために・・・」は不要ではないか。
	担当医師	削除する。
n	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<8. この治験に参加することによるリスクや予想される不快感について 妊娠の経過観察 P. 17>
	委員	「治験依頼者」という言葉が初出である。治験依頼者が「ファイザー株式会社」であることを明示すること。 表紙に「治験を依頼した会社：ファイザー株式会社」とあるのを、「治験を依頼した会社（治験依頼者）：ファイザー株式会社」と修正してはどうか。
	担当医師	修正する。

o	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<9. この治験に参加することによって予測される利益について P. 17>
	委員	「・・・。この治験では、あなたが現在受けている治療の効果と安全性を調べるため、・・・あります。[REDACTED] この治験（略）を完了いただく必要があります。」を 「・・・。この治験では、あなたが現在受けている治療の効果と安全性を調べますが、・・・あります。[REDACTED] に参加することができます。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<11. この治験に参加することによって健康被害が生じた場合について P. 18>
	委員	補償制度の詳細については補償制度に関する文書を参照するよう、追記すること。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<14. この治験に参加することによるあなたへの支払いについて P. 19>
	委員	「なお、口座番号・・・使用いたします。」とあるが、「なお」を削除すること。
	担当医師	削除する。
r	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』<14. この治験に参加することによるあなたへの支払いについて P. 20>
	委員	「・・・ファイザー社がが所有します。」とあるが、不要な「が」を削除すること。
	担当医師	削除する。

s	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』＜17. プライバシーに関する追加情報 H. 私がこの治験への参加継続を希望しない場合はどうなりますか？ P. 30＞
	委員	「・・・あなたが破棄を試料の希望している・・・」とあるが、「・・・あなたが試料の破棄を希望している・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』＜17. プライバシーに関する追加情報 H. 私がこの治験への参加継続を希望しない場合はどうなりますか？ P. 30＞
	委員	「・・・私の身元が特定できない場合、・・・」とあるが、「・・・あなたの身元が特定できない場合、・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『治験参加に関する同意説明文書』＜同意文書 P. 32-34＞
	委員	年号を西暦に修正してはいかがが。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報開示について』＜妊娠に関する情報の使用および開示のお願い P. 1＞
	委員	6行目「考えています。。」、16行目「ありません。。」と句点が重複している。削除すること。
	担当医師	削除する。

	第 300034 号	GS-6034	キリアド・サイエンズ(株)	Ⅲ 相
3	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの [REDACTED] [REDACTED] 長期継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月5日	整形外科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <1. 治験(臨床試験)について [REDACTED]>		
	委員	枠囲みの中、最後の行 先端医療・臨床研究支援センターHPの文字とURLの下部表示が欠けているので修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <3. 治験薬「filgotinib」について [REDACTED]>		
	委員	「[REDACTED]」にふりがな ([REDACTED]) を追記すること (初出時)。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 治験の目的について [REDACTED]>		
	委員	下から2行目 「私たちたちは」を「私たちは」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. 治験の方法について [REDACTED]>		
	委員	「二重盲検」にふりがなを追記すること (初出時)。		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について [REDACTED]>
	委員	最後の行 「…参加するすべての方は、実薬の…」を「…参加するすべての方が、実薬の…」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』<5. 治験の方法について [REDACTED]>
	委員	「[REDACTED]」を、以下のように修正してはいいかがか。 「[REDACTED]」
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について [REDACTED]>
	委員	「同意しなければなりません」を「同意される方」に修正してはいいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について [REDACTED]>
	委員	全体的に文章が分かりにくいので、例えば1)は以下のように修正してはいいかがか。 「[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]」
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について [REDACTED]>
	委員	「[REDACTED]」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について ██████████>
	委員	「██████████」の現在の記述では、██████████ ██████████ ██████████のであれば、それに即した説明 をすること。
	担当医師	依頼者からの回答が得られたら追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について ██████████>
	委員	「作用機序」にふりがなと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	『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 ██████████>
	委員	「有害事象」と「副作用」の違いも含めてそれぞれ補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<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 ██████████>
	委員	██████████数についても可能であれば記載すること。
	担当医師	確認し、可能であれば追記する。
n	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 ██████████>
	委員	「██████████」を「██████████」 「██████████」に修正してはいいか か。
	担当医師	修正する。

o	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 [redacted]>
	委員	「[redacted]」を「[redacted]」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
p	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 [redacted]>
	委員	この部分全体の意味がわかりにくい。 [redacted]分 かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
q	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 [redacted]>
	委員	「…[redacted]を生じることがあります。」 「…[redacted]を生じることがあります。」 「…[redacted]を生じることがあります。」 上記記載を以下のように修正してはいかがか。 「…[redacted]が生じることがあります。」 「…[redacted]が生じることがあります。」 「…[redacted]が生じることがあります。」
	担当医師	修正する。
r	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 [redacted]>
	委員	「[redacted]」について補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

s	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 [REDACTED]>
	委員	「[REDACTED]」のふりがなは初出のところに付記するよう修正すること。
	担当医師	修正する。
t	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 [REDACTED]>
	委員	文章どうしのつながりが不自然でわかりにくいため、もう少し読みやすく、分かり易い表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8. 治験の中止について [REDACTED]>
	委員	「規制当局」が（国も含めて組織名など）具体的に何を指すのかを明記すること。
	担当医師	明記する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<11. 費用の負担軽減について [REDACTED]>
	委員	[REDACTED] および [REDACTED] 「[REDACTED]」とあるが、ここまでに説明がないため説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<14. 守っていただきたいこと [REDACTED]>
	委員	最初の項を以下のように修正してはいかがか。 ・ [REDACTED] [REDACTED]
	担当医師	修正する。

b	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <1 なぜこの文書を読む必要がありますか？ P.5>
	委員	「*代諾者」の3行目 「…と認められる者。親権者、… <u>凶りうる者。</u> 」を「…と認められる <u>方</u> 。親権者、… <u>凶りうる方</u> 。」へ修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2 この治験の目的は何ですか？ P.5>
	委員	5行目 「急性GvHDは、移植後に起こりうる合併症でドナー由来のリンパ球が…」と記載されているが、何の「移植後」であるのか追記すること。また「ドナー由来」の補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2 この治験の目的は何ですか？ P.5>
	委員	「患者」に「さん」が付いていない部分があるため「さん」を付けること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <2 この治験の目的は何ですか？ P.5>
	委員	「青年」は文脈によっては30代半ばまでを指すこともあり、どの年齢層を指しているのか、「成人」とどう異なるのかが分かりにくい。具体的な年齢層（10代、10代後半など）を示してはいかがか。
	担当医師	具体的な年齢層を記載する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ この治験の対象となる患者さん P.6>
	委員	1-4行目 同じ文章が二重に記載され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	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ この治験の対象となる患者さん P.6>
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 ・ JAK
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ 薬物動態 (PK) 評価 P.10>
	委員	朝食を食べずに来院いただき、病院で朝食を摂っていただき、薬を服用することが記載されていない。追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ 薬物動態 (PK) 評価 P.11>
	委員	以下のように修正してはいかがか。 ・ 「採血ポイント」を「採血する時間」へ ・ 「1.2ml×8ポイント」を「1.2ml×8回」へ
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ バイオマーカー検査 P.12>
	委員	3段落目 「 XXXXXXXXXX 」とは何か、簡単に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ バイオマーカー検査 P.12>
	委員	ページ最後の段落からは遺伝子検査を行うことが伺われるが、どのような遺伝子検査を行うのかについての具体的な説明がこのページではなされておらず（そもそも、遺伝子検査を行うこと自体がはっきり示されていない）、説明不足であるため記載を修正すること。
	担当医師	遺伝子検査ではなくバイオマーカー検査である。記載方法を修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ バイオマーカー検査 P.12>
	委員	<p>バイオマーカーの対象が具体的に記載されていない。表には、バイオマーカーの種類は記載されているが、具体的なバイオマーカーの項目が記載されていない。現時点でわかる範囲で解析対象を記載すること。</p> <p>バイオマーカーの取り扱い（保管方法、保管場所、保管管理、廃棄方法）が明確に記載されていない。現時点でわかる範囲でバイオマーカーの取り扱いについて記載すること。</p>
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P.17,18>
	委員	服用を中止した場合のリスクについて、P.17とP.18に似たような記述があり、混乱するように思われる。記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P.17>
	委員	有害事象と副作用の説明が「・予測される治験薬の副作用」にあるが、この項の冒頭の2つの文（2行）の後に記載してはいかがか。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P.17>
	委員	「・治験治療の中止に伴う不利益」の前に「・予測される治験薬の副作用」を記載すべきではないか。「中止」よりも前にそもそも「治験薬を服用する」ことの不利益を記載すべきであるため、修正すること。
	担当医師	修正する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P. 17>
	委員	「…まもなく回復しますが、副作用が重篤化する、長期間にわたり/永続的に継続する、死に至る場合もあります。」を「…まもなく回復しますが、副作用が重篤化したり、 <u>長期間あるいは永続的に継続したり、場合によっては死に至る場合もあります。</u> 」へ修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ P. 18, 19>
	委員	<p>以下に振り仮名を追記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨髄線維症 ・好中球 ・挫傷 ・頻回 ・帯状ヘルペス（帯状疱疹）（P. 19には付記されているがP. 18が初出） ・鼓腸 ・痰 ・咳 ・患った ・疾患 ・脳損傷 ・<u>非黒色腫皮膚癌</u> <p>以下を平易な表現に修正すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頻回 ・可逆的である
	担当医師	追記、修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<5 この治験に参加する場合に考えられる不利益（危険性）は何ですか？ ・画像検査にともなう危険性 P. 20>
	委員	5行目 「…想定されません妊娠が…」に句点を挿入し「…想定されません。妊娠が…」へ修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<6 避妊および妊娠について知っておくべきことはありますか？ P. 21>
	委員	下線部を追記してはいかがか。 「 <u>治験期間中に初経（生理）</u> を迎えた場合は、…」
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<6 避妊および妊娠について知っておくべきことはありますか？ P. 21>
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・<u>排卵</u>周期 ・子宮<u>頸部</u> ・<u>摘出</u> ・<u>卵巣</u> ・<u>卵管結紮</u> ・<u>経口</u>ホルモン剤 ・<u>悪心</u> ・<u>血栓</u>
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<7 治験参加に同意した場合に、私が守るべきことや費用の負担はありますか？ P. 22>
	委員	他院を受診する場合の事前相談および緊急時の治験参加カードの提示は、基本的かつ重要な遵守事項だと思われるため、記載してはいかがか。
	担当医師	記載する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』<9 この治験に参加したことが原因で健康被害を受けたらどうなりますか？ P. 23>
	委員	補償制度の概要については別の文書が用意されているため、そちらを参照するよう追記すること。
	担当医師	追記する。

w	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <10 私の個人データはどのように扱われますか？ P. 24-26>
	委員	10.1で治験依頼者が受け取るのはコード化された個人データだということとは分かるが、10.2以下もすべてコード化された個人データの話であるのか。例えば、10.4については、治験担当医師、治験スタッフなど一部の担当者はコード化されていない生の個人データを閲覧しうるし、10.5で患者が確認・修正する権利を持つ対象も生の個人データを含むと思われる。それぞれの節で説明される「個人データ」が、コード化された個人データであるのか生の個人データであるのか、区別がつくように記載すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <10 私の個人データはどのように扱われますか？ P. 24>
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化 ・紐付く ・閲覧 ・廃棄
	担当医師	追記する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <10.3 個人データはどのように保管されますか？ P. 25>
	委員	4行目 生体検体が「第三者機関（他の規制区域、治験依頼者関連以外を含む）」に送られるとある。「治験依頼者関連以外を含む」とは、治験に関係のない第三者機関にも送られるということを意味するのか。もしそうだとすれば、個人データの管理として不適切ではないかという懸念を抱くため、記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <10.5 個人データに関する私の権利は何ですか？ P. 26>
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・撤回
	担当医師	追記する。

aa	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書』 <10.6 匿名化されたデータとは何ですか？誰が使用できますか？ P.26>
	委員	10.1の3段落目・4段落目にも「匿名化」という表現が出てくるが、10.1の「匿名化」と10.6の「匿名化」は同じことを意味しているのか。10.1の「匿名化」はあくまでコード化のことを指しており、10.6の「匿名化」はコードも削除した状態を指すように思われる。もしそれぞれの「匿名化」の意味が異なるのであれば、違いが分かるように表現を修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書（代諾者用）』
	委員	以上の『説明文書および同意書』への指摘事項については、『説明文書および同意書（代諾者用）』も同様の記載であれば修正すること。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書（代諾者用）』 <1 なぜこの文書を読む必要がありますか？ P.5>
	委員	**アセント文書 「法規制上の義務はありませんが、お子さまの年齢および理解力に応じて、理解できる範囲で治験について説明し、同意を得るための文書」を文章の意味を明確とするため「お子さまの…文書。 <u>なお、お子さま自身の同意を得ることは法規制上の義務ではありません。</u> 」へ修正してはいいかがか。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書（代諾者用）』 <3 この治験に参加する場合に知っておくべきことは何ですか？ 薬物動態（PK）評価 P.11>
	委員	「お子さまが登録された青年期（12歳以上18歳未満）の最初の約5人のうちの1人だった場合は、第1相パートのスケジュールで薬物動態（PK）採血を実施いただきます。」と記載されているが、「お子さまが登録された青年期（12歳以上18歳未満）は、第2相パートに登録されるが、採血のスケジュールが第1相パートのスケジュールであること」が分かるように説明文を修正すること。
	担当医師	修正する。

ae	質問・指摘箇所	『説明文書および同意文書（代諾者用）』 <10.1 この治験で収集される個人データは何ですか？ P. 25>
	委員	「治験担当医師は、 <u>あ</u> お子さまの名前や…」の下線部は不要であるため修正すること。
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（低年齢用）』
	委員	「低年齢用」アセント文書について、例えば、「錠剤」・「液剤」（P. 3）、「初経をむかえている女性の場合」（P. 4）、「中心静脈カテーテルを使用している場合」（P. 7）など、振り仮名はあっても説明がない言葉などが多く（ちなみに「高年齢用」では「初潮（生理になること）」と記述されている。）、果たして何歳以上のお子さんが読んで理解できることを想定しているのか疑問に思えるため、適宜記載を修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（低年齢用）』 <3. どんなことをするの？ P. 6>
	委員	P. 5に表が収まるように修正すること。
	担当医師	修正する。
ah	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』 <3. 治験の内容 P. 2>
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 ・（急性）GvHD
	担当医師	追記する。

ai	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 ＜治験のスケジュール＞ P.3＞
	委員	「一部の患者さんは、 XXXXXXXXXX を服用した初日に9～10時間かかることがあります。」と記載されているが、初日に9～10時間かかる理由（ XXXXXXXXXX ）を説明した方が患者に分かりやすいと思われるため、追記すること。
	担当医師	追記する。
aj	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 ＜治験のスケジュール＞ P.5,6＞
	委員	表の項目で「診察」「液剤の…質問票」の番号が抜けているため追記すること。
	担当医師	追記する。
ak	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 P.6、5. 妊娠について P.15＞
	委員	以下の下線部に関して用語を統一するか併記すること。 P.6 あなたが女性で初潮（生理になること）をすでに迎えているか、あるいは治験期間中に初潮を迎える場合 P.15 初経を迎えている（迎えた）女性には
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 ＜治験のスケジュール＞ P.8,9＞
	委員	「A.」「B.」の表に関して以下のように修正してはいかがか。 ・「採血ポイント」を「採血する時間」へ ・「1.2ml×8ポイント」を「1.2ml×8回」へ また「B.」表は複数のページに分かれないように修正すること。
	担当医師	修正する。

am	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 ＜治験薬の種類と飲み方＞ P. 9＞
	委員	治験薬は、錠剤または液剤の薬であることが記載されていないため、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
an	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜3. 治験の内容 ＜治験薬の種類と飲み方＞ P. 10＞
	委員	「治験のための来院がある場合、…、治験薬は病院で服用するようにします。」を「 <u>治験のために来院する日は、…、治験薬は病院で服用してください。</u> 」へ修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜4. 治験参加にともなう利益や不利益 ＜不利益＞ P. 11＞
	委員	「中心静脈カテーテル」に補足説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
ap	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜4. 治験参加にともなう利益や不利益 ＜不利益＞ P. 12＞
	委員	以下の振り仮名を修正すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・赤血球数低値 他 「かず」→「すう」 ・高値 「たかね」→「こうち」 ・高トリグリセライド血症 「たか」→「こう」
	担当医師	修正する。
aq	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』＜4. 治験参加にともなう利益や不利益 ＜不利益＞ P. 12＞
	委員	下から4行目 「頻繁に」を「何回も」へ修正すること。
	担当医師	修正する。

ar	質問・指摘箇所	『アセント文書および意思確認書（高年齢用）』 <4. 治験参加にともなう利益や不利益 <不利益> P.13>		
	委員	以下に振り仮名を追記すること。 ・痰 ・咳		
	担当医師	追記する。		
as	その他審議内容	バイオマーカー検査について		
	結論	<p>「バイオマーカー研究」について、以下が明らかになる必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「対象となる遺伝子あるいはバイオマーカー： ██████████ ██████████」と記載されているが、この記載方法では、これらの細胞を網羅的に解析するのではないかと読めてしまう。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 		
5	第 302008 号	SUN4936c	医師主導治験	Ⅱ 相
	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月30日	循環器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』全体		
	委員	文書全体の行間を広くすること。		
	担当医師	修正する。		

b	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』全体
	委員	以下について、ふりがなを付記すること。 排泄 (P. 2下から3行目) 透析 (P. 3, 1行目) 輸液療法 (P. 3, 3行目) 頻度 (P. 8「5.」4行目) 尿蛋白増加 (同上、5行目) 重曹 (P. 9「6.」1行目) 承諾 (P. 10「10.」下から3行目)
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <2. 造影剤腎症と治験薬について P. 3>
	委員	10行目～「治験薬 (SUN4936c) は、 <u>心不全のお薬として厚生労働省から承認され、「ハンプ (注射用1000) 」という販売名です</u> すでに病院で広く使用されていますが、 <u>過去の治験の成績</u> などから、…」より分かりやすくするために、上記下線のような表記ではいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <3. この治験の目的 P. 3>
	委員	1-6行目「今回の治験の目的は、(略)… <u>予防効果があるかを比較し、安全性を確認すること</u> です。」より分かりやすくするために、上記下線のような表記ではいかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <4. この治験の方法 P. 4>
	委員	箇条書き3点目 後段の「 <u>治験薬／造影剤投与開始日から…禁欲できない方</u> 」も女性のみを対象としているように読めるため、後段を分けて別の箇条書きとするか、「 <u>男女とも、治験薬／造影剤投与開始日から…禁欲できない方</u> 」と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <4. この治験の方法 スケジュール表 P. 6>
	委員	「背景因子」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追加する。
g	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <4. この治験の方法 「治験薬の注射方法」 P. 7>
	委員	「1mL/kg/hr」を「1時間に体重1キロあたり 1 mLに相当する量」など分かりやすく追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <5. 予測される効果と副作用及び対処法 P. 8>
	委員	1-2行目「この治験薬には、造影剤腎症の予防効果が期待されていますが、これまでの治験では明確な予防効果は認められていません。」より分かりやすくするために、上記下線のような表記ではいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <12. 健康被害が生じた場合 P. 10>
	委員	この同意説明文書のほかに、補償制度の説明書は用意されていないのか。もし他に説明資料がないのであれば、補償の内容、補償の手順、因果関係の判断などについて同意説明文書に説明を追加すること。
	担当医師	追加する。
j	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』 <16. この治験に参加していただく際の治療費は以下のとおりとなります P. 16>
	委員	確定申告の所得制限の記述を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

k	質問・指摘箇所	『治験に協力していただく患者さんへ』＜同意文書＞
	委員	成人のみが対象の治験とあるので、代諾者の署名欄は不要ではないか。意識不明な状態の患者の参加も予定されているのか。
	担当医師	予定していないため、代諾者欄を削除する。

6	第 302009 号	アドレノメデュリン	医師主導治験	Ⅱ 相
	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase II医師主導治験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年11月2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』
	委員	<p>以下について、ふりがなを付記すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炎症性腸疾患 ・口腔 ・根治療法 ・大腸潰瘍 ・頻回 ・小腸閉塞 ・心筋梗塞 ・重篤 ・悪性腫瘍 ・頸動脈 ・血漿中 ・膵炎 ・動脈瘤 ・好中球減少 ・閲覧
	担当医師	追記する。

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈はじめに P.1〉
	委員	「…腸管合併症が起こすことがあります。」を「…腸管合併症を起こすことがあります。」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』〈はじめに P.1〉
	委員	「根治療法」に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』〈はじめに P.1〉
	委員	「薬剤に治療抵抗性を示す患者さん」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈はじめに P.1〉
	委員	「アドレノメデュリンは、…」を「今回の治験薬（治験薬については3頁で説明します）『アドレノメデュリン』は、…」に修正してはいかかか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈はじめに P.1〉
	委員	「全身炎症性反応症候群動物モデルの臓器障害を軽減させることが判明し、抗炎症作用を発揮する…」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈はじめに P.1〉
	委員	「…臨床症状、内視鏡所見を改善し、顕著な粘膜修復作用を有する…」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈2. 治験の目的について P.5〉
	委員	「生物学的製剤（…）抵抗性の方」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈2. 治験の目的について P.5〉
	委員	「…得に安全性に注意を払います。」を「…特に安全性に注意を払います。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』〈3. 今回の治験の方法 P.5〉
	委員	「プラセボ群（アドレノメデュリンの有効成分を含有しない）または中用量群（10ng/kg/min）、高用量群（15ng/kg/min）」を「プラセボ群（アドレノメデュリンの有効成分なし。次頁で説明します）または中用量群（アドレノメデュリン10ng/kg/min）、高用量群（アドレノメデュリン15ng/kg/min）」のように分かり易く修正してはいかかがか。
	担当医師	修正する。

k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <3. 今回の治験の方法 P. 6>
	委員	「あなたがどのグループになるかは3分の1の確率で決まりますが…この方法が用いられています。」の記述が重複しているため、内容を整理し、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』 <3. 今回の治験の方法 P. 11>
	委員	「…自覚症状を確認することで得に注意を払います。」を「…自覚症状を確認することで特に注意を払います。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 予測される治験上の利益および不利益 P. 12>
	委員	「生体内に存在する物質ですが…」の主語を追加すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 予測される治験上の利益および不利益 P. 13>
	委員	「単回静脈内持続投与」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <5. その他の治療方法 P. 15>
	委員	「…あなたの適した治療を行います。」を「…あなたに適した治療を行います。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6. 健康被害が起きた際の処置および補償 P. 16>
	委員	記述が重複しているため「ただし、健康被害と治験との因果関係…または補償が制限されることがあります。」は削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<9. あなたに関わるプライバシーが守られていること P. 18>
	委員	「…製薬会社などの治験関係者による閲覧…」とあるが、製薬会社の者が個人情報閲覧する可能性があるのか。
	担当医師	可能性はないため、修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<11. あなたへの金銭等の支払い P. 18>
	委員	負担軽減費の金額について、消費税率の引き上げを踏まえて「7,000円（消費税別）」と示してはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<13. あなたに守っていただきたいことについて P. 20>
	委員	避妊が必要となる被験者の性別を明記すること。
	担当医師	男女両性の被験者について避妊が必要である、追記する。

【継続申請】 治験実施状況報告書（継続審査）

今年度中に終了報告書を提出する予定であったが、実施計画書の変更によりフォローアップの期間が延長され、来年度も引き続き治験を実施することとなった以下の治験の継続の可否について審議された。審議の結果、継続が承認された。

対象 平成27年度(4～9月IRB審査分)から実施している以下の件

企業依頼治験
第250052号 (1件)

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 担当医師による説明

1	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年9月11日	泌尿器科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
2	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年9月18日	泌尿器科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
3	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年9月26日	泌尿器科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	

② 委員長による説明

1	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年10月26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
2	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月2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	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)			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年10月18日	皮膚科	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 280046 号	██████████	第一三共(株)	Ⅰ 相
	██████████ 第Ⅰ相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月14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 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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月1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 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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月1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	
7	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	効ラバイ(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14日		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 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相
	Brigatinibの第2相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年11月13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治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	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	措置	呼吸器内科	2018年10月9日	承認
2	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10月3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9月26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10月10日	承認
3	第 240029 号	INC-001	Cardinal Health Japan(同)	機器	
	腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		血管外科	2018年10月15日	承認

4	第 240035 号		ノバルティスファーマ(株)	I 相	
	第 I 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年10月15日	承認
5	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	年次		2018年10月16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10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10月5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10月19日	承認
9	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10月1日	承認
10	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
	年次		輸血部	2018年10月9日	承認

11	第 260017 号	N8-GP	ノボ ルティスカ 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15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9月27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10月11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	年次	皮膚科	2018年9月28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4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		皮膚科	2018年10月11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	
	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10月18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10月10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10月10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10月10日	承認
21	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10月2日	承認
22	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10月16日	承認

23	第 270039 号	INC280	ノバルティスファーマ(株)		II 相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月1日	承認
24	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
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月28日	承認
25	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
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月12日	承認
26	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
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年10月10日	承認
27	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月25日	承認

28	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9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10月2日	承認
30	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	年次	泌尿器科	2018年10月9日	承認
31	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16日	承認
32	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	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年10月4日	承認

33	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10月12日	承認
34	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	措置	整形外科	2018年10月17日	承認
35	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10月18日	承認
36	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9月25日	承認
37	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	措置	皮膚科	2018年10月9日	承認
38	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18日	承認

39	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9月26日	承認
40	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9日	承認
41	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	年次	呼吸器内科	2018年10月2日	承認
42	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16日	承認
43	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9月27日	承認
44	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	[REDACTED] 非小細胞肺癌 [REDACTED] 対象 [REDACTED] atezolizumab (抗PD-L1抗体) の [REDACTED] 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10月10日	承認

45	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED]			
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験			
	[REDACTED]			
審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		泌尿器科	2018年10月2日	承認
46	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED]			
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験			
	[REDACTED]			
審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		泌尿器科	2018年10月16日	承認
47	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] 第3相試験			
	[REDACTED]			
	[REDACTED]			
審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		泌尿器科	2018年10月2日	承認
48	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] 第3相試験			
	[REDACTED]			
	[REDACTED]			
審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		泌尿器科	2018年10月16日	承認
49	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 [REDACTED] 第Ⅲ相試験			
	[REDACTED]			
	[REDACTED]			
審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		血液内科	2018年9月27日	承認

50	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月26日	承認
51	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年10月9日	承認
52	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)		III 相
	[REDACTED] 血友病A患者を対象として [REDACTED] 第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	輸血部	2018年10月16日	承認
53	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)		III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 [REDACTED] 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年10月16日	承認
54	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年9月26日	承認
55	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年10月9日	承認

56	第 280039 号	ABT-494	アツグィ(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9月26日	承認
57	第 280039 号	ABT-494	アツグィ(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9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9月28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
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年10月11日	承認
60	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月25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	措置	皮膚科	2018年10月19日	承認

62	第 280045 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)		Ⅲ 相
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月12日	承認
63	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10月10日	承認
64	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10月4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10月18日	承認
66	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10月18日	承認
67	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バイエル薬品(株)		Ⅲ 相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年9月25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9日	承認
69	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9月28日	承認
70	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10月10日	承認
71	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9月25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10月9日	承認

73	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年9月28日	承認
74	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (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4日	承認
75	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (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11日	承認
76	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (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17日	承認
77	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
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年9月27日	承認
78	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
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月5日	承認

79	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラボイ(株)		II	相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者 (ステージIIIB、IIIC及びIV) を対象としたTBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2018年10月18日	承認
80	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10月10日	承認
81	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	他		脳神経内科	2018年9月27日	承認
82	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)		III	相
	腎細胞癌患者を対象とし、██████████ MK-3475を ██████████ ██████████ 二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 ██████████					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年10月1日	承認
83	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)		III	相
	腎細胞癌患者を対象とし、██████████ MK-3475を ██████████ ██████████ 二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 ██████████					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2018年10月12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	措置	他	泌尿器科	2018年10月4日	承認

85	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10月19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omecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年9月25日	承認
87	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年10月5日	承認
88	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	循環器内科	2018年10月19日	承認
89	第 290020 号	NN7415	ノバルティスファーマ(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		診療科	報告日	審議結果
	年次		輸血部	2018年10月2日	承認
90	第 290021 号	NN7415	ノバルティスファーマ(株)	Ⅱ 相	
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		輸血部	2018年10月2日	承認

91	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月10日	承認
92	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
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年9月26日	承認
93	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
	重篤な有害事象	他	脳神経内科	2018年10月17日	承認
94	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年9月25日	承認
95	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
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年10月2日	承認

96	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	年次	呼吸器内科	2018年10月9日	承認
97	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16日	承認
98	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10月9日	承認
99	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	年次	泌尿器科	2018年9月25日	承認
100	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9日	承認

101	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相	
	急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 第Ⅲ相 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年9月25日	承認
102	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1日	承認
103	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ハルティスファーマ(株)	I / II 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 第I/II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年10月1日	承認
104	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	措置	泌尿器科	2018年10月17日	承認
105	第 290040 号	BMS-986231	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ 相	
	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を 投与する 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		循環器内科	2018年10月18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10月1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		泌尿器科	2018年10月2日	承認
108	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12日	承認
109	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	措置	泌尿器科	2018年10月16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	
	██████████ ██████████ ██████████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	年次	皮膚科	2018年9月28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	審議結果
重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月4日	承認	
112	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	審議結果
重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月11日	承認	
113	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	審議結果
重篤な有害事象		皮膚科	2018年10月18日	承認	
114	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アウグイ(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9月26日	承認
115	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アウグイ(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10月9日	承認

116	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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9月26日	承認
117	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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10月9日	承認
118	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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9月26日	承認
119	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(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10月9日	承認
120	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10月1日	承認
121	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10月16日	承認

122	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	III 相	
	JTZ-951 第III相臨床試験 —腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした[REDACTED] 試験—<[REDACTED]>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年10月5日	承認
123	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年9月26日	承認
124	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3日	承認
125	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15日	承認
126	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10月1日	承認
127	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10月15日	承認
128	第 300008 号	[REDACTED]	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(株)	I 相	
	[REDACTED]の日本人[REDACTED]を対象とした[REDACTED] [REDACTED]の[REDACTED]を評価する第I相多施設共同非盲検[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10月4日	承認

129	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10月18日	承認
130	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年9月26日	承認
131	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年10月9日	承認
132	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	III 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年9月26日	承認
133	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	III 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年10月9日	承認

134	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伊(株)	I 相	
	[redacted]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2018年10月2日	承認
135	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伊(株)	I 相	
	[redacted]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2018年10月16日	承認
136	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10月12日	承認
137	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(同)	III 相	
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年9月26日	承認
138	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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9日	承認

139	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9月26日	承認
140	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9日	承認
141	第 300020 号	██████████	大鵬薬品工業(株)	I/Ⅱ 相	
	██████████を対象とした██████████の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年9月27日	承認
142	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3日	承認
143	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10月4日	承認
144	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	年次	呼吸器内科	2018年10月18日	承認

145	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の			
	第II相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		血液内科	2018年10月1日	承認
146	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の			
	第II相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		血液内科	2018年10月5日	承認
147	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の			
	第II相試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		血液内科	2018年10月15日	承認
148	第 262001 号	APN311	医師主導治験	I 相
	神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第I相試験			
	審査内容		診療科	報告日
年次		小児科	2018年9月25日	承認
149	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10月15日	承認
150	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
年次		脳神経内科	2018年9月27日	承認
151	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	II/III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T (シロリムス) の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	審査内容		診療科	報告日
重篤な有害事象		整形外科	2018年10月16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10月3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10月19日	承認
154	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年10月3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 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)		III 相
	食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410第3相 [REDACTED] 試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年10月12日	消化器外科二	委員長	承認		
2	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年10月11日	泌尿器科	委員長	承認		

3	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			
	計画	IC	IB	適正使用ガイド
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年9月28日	呼吸器外科	委員長	承認
4	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月18日	皮膚科	委員長	承認
5	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月16日	循環器内科	委員長	承認
6	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月19日	消化器内科	委員長	承認
7	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月17日	消化器外科二	委員長	承認

13	第 290020 号	NN7415	ボ` ルデ`イスク フェーマ(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			
			治験実施計画書appendix1 その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月3日	輸血部	委員長	承認	
14	第 290021 号	NN7415	ボ` ルデ`イスク フェーマ(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			
			治験実施計画書appendix1 その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月3日	輸血部	委員長	承認	
15	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月9日	呼吸器内科	委員長	承認	
16	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月3日	呼吸器内科	委員長	承認	

17	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Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
18	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月15日	脳神経内科	委員長	承認	
19	第 290041 号	E7080/MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象としたペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ第3相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月15日	泌尿器科	委員長	承認	
20	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月18日	皮膚科	委員長	承認	

21	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月1日	██████████	委員長	承認
22	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月23日	整形外科	委員長	承認
23	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アウヴェイ(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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月3日	消化器内科	委員長	承認
24	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アウヴェイ(同)	Ⅲ 相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月3日	消化器内科	委員長	承認
25	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）			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年10月12日	眼科	委員長	承認

26	第 300022 号		キッセイ薬品工業(株)	I / II 相
	の を対象とした第 I/II相臨床試験			
	審査内容			
	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10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
27	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			
	審査内容			
	計画	IC	治験機器概要書別冊	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月18日	泌尿器科	委員長	承認	
28	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験	II 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験			
	審査内容			
			治験実施計画書 別紙1、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10月10日	小児科	委員長	承認	
29	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	II 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
	審査内容			
	計画		臨床試験補償規程 治験薬管理手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月15日	脳神経内科	委員長	承認	
30	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験	II 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験			
	審査内容			
			被験者募集ポスター、使用方法	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年10月15日	親と子どもの心療科	委員長	承認	

31	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年9月28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 282001 号	SX-2957	手の外科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年9月20日		2018年10月11日	承認
2	第 292004 号	E2007	脳神経内科	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9月18日		2018年10月9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8月29日 ~ 2018年9月7日		2018年10月12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9月13日 ~ 2018年10月15日		2018年10月16日	承認
5	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9月26日		2018年10月11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8月31日	～ 2018年9月20日	2018年10月11日	承認

6 その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 270040 号	ONO-4538	消化器外科二	III 相
	ONO-4538第III相試験 [redacted] [redacted] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	探索的遺伝子検査解析項目の決定に伴うレター 前回IRB指摘事項オプトアウトの方法について		2018年8月8日	承認

以下のその他の審査事項が、担当医師より説明された後、審議された。

1	第 300018 号	ACZ885	呼吸器内科	III 相
	[redacted] 非小細胞 肺癌 [redacted] を対象 に [redacted] 有効性及び安全性を検討す る第III相 [redacted] 試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	疑義事項に対する回答		2018年10月31日	修正の上承認
審議内容及び結論				
	<p>前回指摘された下記事項に対応した同意説明文書と回答書が提出され、審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・任意の検査については行わないことを明確にすること。 本実施計画に承認を与えるためには、以下を満たす必要があるため、確認すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・重大な意義を持つ偶発的所見の開示を確実に実施すること。 ・遺伝カウンセリングを実施できるように態勢を整えること。 <p>追加で以下の点について対応することとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「あなたの遺伝子の変化」は「遺伝子の違い、個人差」であることが分かるような表現に改めること。 ・「カウンセリングの必要性…」は「遺伝カウンセリングの必要性…」と分かるように記載すること。 			

以下のその他の審査事項が、担当医師より説明された後、審議された。

	第 282001 号	SX-2957	手の外科	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			
2	審議内容		報告日	審議結果
	[redacted] 事案について		2018年11月9日	保留
	審議内容及び結論			
	[redacted]			

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280004号、第280009号、第280024号、第290009号、
第300004号、第300034号、第292005号、第292007号、第302004号

第94回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーラム					その他
			計画書 調査実施要綱 計画書別紙等	分担 医師	概要書 IF*	添付 文書	契約書 ①症例 ②期間 ③その他	
第 250030 号	■	■	■					
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科	■					
第 270034 号	R05534262/ ACE910	輸血部	■					
第 270039 号	INC280	呼吸器内科		■				
第 270040 号	ONO-4538	消化器外科二		■				
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科				③		
第 280004 号	■	整形外科	■					
第 280025 号	R05534262	輸血部	■					
第 280034 号	MK-3475	泌尿器科	■					
第 280038 号	ABT-494	消化器内科	■					
第 280039 号	ABT-494	消化器内科	■					
第 280041 号	■	呼吸器内科		■				
第 280053 号	MPDL3280A	泌尿器科	■					
第 280054 号	MSB0010718C	耳鼻いんこう科	■					
第 290001 号	PF-06463922	呼吸器内科		■				
第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			責任医師履歴書	
第 290013 号	MPDL3280A	産科婦人科		■				
第 290015 号	E6007	消化器内科	■					
第 290022 号	ONO-4538	呼吸器内科		■				
第 290024 号	BAY1436032	化学療法部	■			②		
第 290037 号	MK-3475/ INCB024360	泌尿器科	■					
第 290040 号	BMS-986231	循環器内科				③		

第	290049	号	JTZ-951	腎臓内科		■			
第	300005	号	ON0-4538	消化器外科二		■			
第	300022	号	■	呼吸器内科		■			
第	300023	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■			
第	272003	号	SPP-004	小児科		■			
第	272003	号	SPP-004	小児科					監査計画書
第	272006	号	PF-05212384	呼吸器内科		■			
第	292002	号	アドレノメデュリン	消化器内科	■				
第	292005	号	CN-100	整形外科	■				
第	292008	号	DSP-7888	小児科	■				
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内科		■			
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科		■			

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）

- INC-001 2018年10月15日 報告
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
Cardinal Health Japan合同会社 血管外科 第 240029 号
- AJM300 2018年10月10日 報告
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
E Aファーマ株式会社 消化器内科 第 270012 号
- LY3009806 2018年9月25日 報告
[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ
ラムシルマブ [redacted]二重盲検 [redacted]第II相試験
日本イーライリリー株式会社 消化器外科二 第 270036 号
- SX-2957 2018年11月8日 報告
乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験
医師主導治験 手の外科 第 282001 号
- JTE-052A 2018年9月26日 報告
JTE-052軟膏第III相臨床試験
アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の [redacted]
[redacted]
日本たばこ産業株式会社 皮膚科 第 290006 号
- SAR236553 2018年10月15日 報告
スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®（アリロクマブ）の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験
サノフィ株式会社 循環器内科 第 283003 号

