

## 第87回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年4月16日（月）17:15～19:30

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86回治験審査委員会（2018年3月19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 300006 号	BMS-936558 /BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	III 相
1	■■■■ NSCLC 患者を対象にニボルマブ及びイピリムマブ ■■■■ ■■■■ ■■■■ 第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月29日	呼吸器外科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <2. 治験の目的 P.4>		
	委員	「忍容性」に簡単な説明を付記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <4. 治験薬について P.5>		
	委員	投与群B及びCは、投与経路について「静脈内投与」と明記されているが、投与群Aは「投与」としか記載がないため、Aについても投与経路を明記すること。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<5. 治験の手順 表 P.10>
	委員	「薬物動態用の採血」及び「バイオマーカー採血」の括弧書きに「次頁の表」とあるが、次頁ではなく2頁の誤りではないか。
	担当医師	誤記である、修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<5. 治験の手順 P.12>
	委員	「薬物動態」について簡単な説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<5. 治験の手順 ①スクリーニング期間 P.13>
	委員	治験への登録 妊娠、避妊及び授乳に関する条件を、治験参加の条件又は治験に参加できない基準として明記してはどうか。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<5. 治験の手順 ③追跡調査 P.19>
	委員	「2回目の追跡調査来院の時期は、1回目の追跡調査来院から約2カ月後の手術を行った後になります。」とあるが、正しい文意になるよう読点を挿入し「2回目の追跡調査来院の時期は、1回目の追跡調査来院から約2カ月後の、手術を行った後になります。」としてはどうか。
	担当医師	読点を挿入する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<6. 治験期間中にあなたに守っていただきたい事項 P.20>
	委員	「…治験担当医師及びのすべての…」を正しく修正すること。
	担当医師	正しく修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <6. 治験期間中にあなたに守っていただきたい事項 P. 20>
	委員	「…副作用の可能性のある状態か、お伝えください。」とあるが、副作用の可能性があるかどうかを被験者が判断することはできないのではないか。
	担当医師	その通りである、正しく修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <7. 予想される有害事象など P. 21>
	委員	治験薬の効果が無く、腫瘍の切除が遅れる可能性及び術式が変わる可能性を、不利益として記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <8. 妊娠可能な女性、胎児、乳児に対する危険性 P. 42>
	委員	「下表を参照」とあるが、直後には該当する表が無い。頁数で場所を明記してはいかがか。
	担当医師	参照頁を記載することとする。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <9. 予想される効果や利益 P. 46>
	委員	「あなたに手術前に…あります。」について、文章を正しく修正すること。
	担当医師	正しく修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 <16. プライバシーの保護について E P. 52>
	委員	本治験以外の目的のために採取される「新たな検体」とは何か。検体の種類や採取方法も明記されておらず、使用目的も非常に曖昧である。
	担当医師	確認する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』 『説明文書・同意書 ～任意の腫瘍生検について～』
	委員	生検についての詳細を記載すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書 ～任意の腫瘍生検について～』 <2. 任意の腫瘍生検の目的 P.1>
	委員	「この検査は、規制当局に承認されていない機器を使用します。」とあるが、具体的に何か。
	担当医師	確認する。
o	その他審議内容	ゲノム薬理的検査およびバイオマーカー検査について
	結論	<p>本実施計画に承認を与えるためには、①～③を満たす必要があるため、確認すること。</p> <p>①DNA、RNAなどの網羅的解析が、本治験の計画から除外されること（あるいは、本学では実施されないこと）。</p> <p>②これらの解析を本学で認める場合は、本治験からは独立したオプションな別研究として説明・同意取得が行われること。</p> <p>③さらにその際には、以下についての設定を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 本学からのコントロールとして、疑義ある場合の試料使用停止が可能であることを明確にすること。</li> </ul>

	第 300007 号	ON0-4538	小野薬品工業株式会社	Ⅲ 相
2	シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者を対象とし、nivolumab及び放射線療法の併用又はnivolumab、シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月30日	耳鼻いんこう科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『治験についての説明文書』＜表紙＞		
	委員	「頭頸部扁平上皮がん」「nivolumab」にフリガナを付記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『治験についての説明文書』＜1.はじめに P.5＞		
	委員	「患者さま」を「患者さん」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『治験についての説明文書』＜5. 治験の手順 P.15＞		
	委員	■■■■■について簡単な説明を付記すること。		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『治験についての説明文書』＜7. 予想される有害事象など P.33＞		
	委員	■■■■■はフリガナを付記する、あるいは■■■■■とし、分かり易くすること。		
	担当医師	修正する。		
e	質問・指摘箇所	『治験についての説明文書』＜17. 治験の相談窓口およびお知らせ P.52＞		
	委員	「 <a href="http://www.Clinical Trials.gov">http://www.Clinical Trials.gov</a> 」該当サイトが英語表記のみであることを追記すること。		
	担当医師	追記する。		



3	第 300008 号	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年4月2日		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	以下について、ふりがなを追加すること。 ・ ・腫瘍 ・重篤 ・咽喉痛 ・腫脹 ・嚥下困難 ・疼痛薬 ・両側卵管結紮術		
	担当医師	追加する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	日本語表現及び言葉遣いが不適切な部分については、適切に修正すること。		
	担当医師	適切な表現に修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <表紙の裏側>		
	委員	「この治験の詳細は… .govに掲載されます。あなた個人を特定する情報はこのウェブサイトには掲載されません。結果の要約がウェブサイトに掲載されることはあります。」を「この治験の詳細は… .gov（英語表記のみ）に掲載されます。このウェブサイトあなた個人を特定する情報が掲載されることはありませんが、治験結果の要約が掲載されることはあります。」のように適切に修正すること。		
	担当医師	適切に修正する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. この治験について知っておくべきこと P. 2>
	委員	██████████ ██████████に修正し、他と統一すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. この治験について知っておくべきこと P. 3>
	委員	██████████に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. この治験について知っておくべきこと P. 3>
	委員	「…6例の患者さん…」を「…6名の患者さん…」に修正し、他と統一すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. この治験について知っておくべきこと 治験の参加基準 P. 4>
	委員	すべての「患者」を「患者さん」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. この治験について知っておくべきこと 治験の参加基準 P. 5>
	委員	「…妊娠検査が陰性でなければならない」を「…妊娠検査が陰性でなければなりません」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』<3. この治験に参加すると、どんなことをするのですか P. 10>
	委員	「…その他の開発中の…」を「…開発中の…」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. この治験に参加すると、どんなことをするのですか P. 12>
	委員	「これらの評価は標準治療の一部とみなします。」とあるが、「標準治療の一部」とみなすことによってどのような影響があるのか、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 安全性-起こりうるリスクおよび不利益 P. 22>
	委員	「また、あなたには…も提供されるでしょう。」を「また、あなたには…も提供されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 安全性-起こりうるリスクおよび不利益 P. 22>
	委員	「 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</span> 」を「 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</span> 」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』<8. 秘密保持 P. 33>
	委員	「および/または」を「あるいは」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』<9. 健康被害に対する補償 P. 33>
	委員	「治験依頼者は、「正しく投与された…直接起因する場合」、あるいは、「治験実施計画書によって…正しく行われた手順」に起因する場合は…」の、各々の鉤括弧内の節の主語である「健康被害が」を補うとともに、鉤括弧の位置を調整すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<9. 健康被害に対する補償 P. 33>
	委員	「…補償（医療費、医療手当、補償金等）をお支払いします。」とあるが、補償金は支払い対象とのことで間違いはないか。
	担当医師	支払い対象外であるので、「補償金」は削除する。

	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験	Ⅱ 相
4	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月29日	神経内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<フッターのページ数表記 P.1-9>		
	委員	「●/空白」を「●/22」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<1.はじめに P.4>		
	委員	治験薬が「ユビキノン」ではなく「ユビキノール」でなければいけない理由を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<3.この治験の方法について P.5>		
	委員	最初の2行「コエンザイムQ10・・・ユビキノールです。」が6、7行目と重複している。		
	担当医師	削除する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』<3.この治験の方法について P.5>		
	委員	「この治験に・・・事前に「多系統萎縮症患者レジストリー」という・・・お願いしています。」とあるが、実施計画書の組入れ基準に記載がないため削除してはどうか。		
	担当医師	削除する。		

	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験	Ⅱ 相
5	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月30日	親と子どもの心療科	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』＜Ⅰ. 治験に参加するかどうかは、あなたの自由意思 P. 1＞		
	委員	項目名を「Ⅰ. はじめに」のように変更してはいかがか。		
	担当医師	変更する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜Ⅳ. 治験の内容 1. あなたの障害と治験薬について P. 4＞		
	委員	「この障害では、確立した薬物療法（いわゆる「特効薬」）がありませんが…」とあるが、本疾患に対して使用する薬剤について記載できないのか。		
	担当医師	本疾患に対して使用する薬剤の説明を追記する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜Ⅳ. 治験の内容 3. 予想される利益と不利益 P. 5＞		
	委員	副作用の発生頻度を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜Ⅳ. 治験の内容 4. 治験の方法 P. 5＞		
	委員	「あなたが最後のページある…」を「あなたが最後のページにある…」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』＜Ⅳ. 治験の内容 6. あなたに守って頂きたいこと P. 10＞		
	委員	もう少し具体的な避妊の方法を記載してはいかがか。		
	担当医師	具体的な避妊の方法を記載する。		

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

[資料3]

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 (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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年3月30日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
			承認	
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年4月6日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
			承認	

3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年4月12日	化学療法部	担当医師
				審議結果 承認

② 委員長による説明

1	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年3月27日	消化器内科	委員長
			審議結果 承認	
2	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)			
		発現日	報告日	診療科
		2018年4月5日	循環器内科	委員長
			審議結果 承認	

3	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2018年4月9日	神経内科	委員長
				審議結果 承認
4	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2018年4月12日	神経内科	委員長
				審議結果 承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年4月5日	泌尿器科	委員長
				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の継続「否」

1	第 280047 号	HKT288	ハルティスファーマ(株)		I 相
	[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				
	審査内容		診療科		報告日
重篤な有害事象	措置		[Redacted]	2018年2月23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「要」

1	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)		III 相	
	[Redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした、[Redacted]					
	[Redacted]第III相 [Redacted]					
	[Redacted]試験					
審査内容		診療科		報告日	審議結果	
他			泌尿器科	2018年3月16日	承認	
2	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	研究	他	整形外科	2018年2月28日	承認

③ 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 一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
重篤な有害事象			腎臓内科	2018年3月15日	承認

④ 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2月28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3月12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		■■■■■	2018年3月16日	承認
4	第 230055 号	N8-GP	ホ゜ノルテゝスク 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3月6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・ジヤパン(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3月12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2月27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3月13日	承認



8	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
	重篤な有害事象		血管外科	2018年3月5日	承認
9	第 250044 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		老年内科	2018年3月14日	承認
10	第 250045 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		神経内科	2018年3月14日	承認
11	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2月26日	承認
12	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12日	承認
13	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2日	承認
14	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16日	承認

15	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2日	承認
16	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16日	承認
17	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3月2日	承認
18	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3月16日	承認
19	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3月6日	承認
20	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2月28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/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月15日	承認
22	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3月12日	承認
23	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[ ]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[ ]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年2月21日	承認
24	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[ ]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[ ]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年2月28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7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14日	承認
27	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		呼吸器内科	2018年3月9日	承認
28	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		呼吸器内科	2018年3月9日	承認
29	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		泌尿器科	2018年3月9日	承認
30	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	II 相	
	ONO-4538第II相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年2月20日	承認
31	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5日	承認

32	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	III 相
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		眼科	2018年2月19日 承認
33	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3月5日 承認
34	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3月16日 承認
35	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	年次	呼吸器内科	2018年3月9日 承認
36	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2月20日 承認
37	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5日 承認

38	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		診療科	報告日	審議結果
	年次		消化器外科二	2018年3月13日	承認
39	第 270042 号	ON0-1162	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	ON0-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験				
	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2月26日	承認
40	第 270042 号	ON0-1162	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	ON0-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験				
	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13日	承認
41	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2月19日	承認
42	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2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	年次	整形外科	2018年3月7日	承認

	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
44	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		泌尿器科	2018年3月9日
				承認
	第 270049 号	BAY80-6946	バ イエル薬品(株)	Ib/II 相
45	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
	重篤な有害事象		血液内科	2018年2月28日
				承認
	第 270049 号	BAY80-6946	バ イエル薬品(株)	Ib/II 相
46	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
	重篤な有害事象		血液内科	2018年3月15日
				承認
	第 270050 号	BAY1841788 (ODM-201)	バ イエル薬品(株)	III 相
47	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2月27日
				承認
	第 270050 号	BAY1841788 (ODM-201)	バ イエル薬品(株)	III 相
48	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3月13日
				承認

49	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2月19日	承認
50	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2月23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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月2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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月12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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月15日	承認
54	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相	
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月13日	承認
55	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	年次	血液内科	2018年2月22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	審議結果
	重篤な有害事象	措置	血液内科	2018年3月8日	承認
57	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年3月6日	承認
58	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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年3月15日	承認

59	第 280004 号	■■■■■■■■■■	ファイバー(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3月14日	承認
60	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	年次 研究	消化器外科二	2018年3月7日	承認
61	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2月22日	承認
62	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7日	承認
63	第 280009 号	ABT-494	アグアイ(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2月26日	承認
64	第 280009 号	ABT-494	アグアイ(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3月12日	承認

65	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)		Ⅲ 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年2月19日	承認
66	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2月23日	承認
67	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2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12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3月15日	承認
70	第 280011 号	PT010、PT003、 PT009	インヴェンティヴァ・ヘルス・ジャパン(同)	III 相	
	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) を投与したときの有効性及び安全性を多施設共同試験				
	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2月21日	承認
71	第 280011 号	PT010、PT003、 PT009	インヴェンティヴァ・ヘルス・ジャパン(同)	III 相	
	慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) を投与したときの有効性及び安全性を多施設共同試験				
	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7日	承認
72	第 280014 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	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		脳神経外科	2018年2月20日	承認
73	第 280014 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	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		脳神経外科	2018年3月5日	承認

74	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
	重篤な有害事象	他	循環器内科	2018年2月22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
	重篤な有害事象	年次 他	循環器内科	2018年3月8日 承認
76	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
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年3月9日 承認
77	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年2月27日 承認
78	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月13日 承認

79	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年2月27日	承認
80	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とした第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月13日	承認
81	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年2月26日	承認
82	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(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		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12日	承認
83	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	年次	泌尿器科	2018年3月6日	承認

84	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3月14日	承認
85	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 ██████████ 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年3月13日	承認
86	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2月20日	承認
87	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2月26日	承認
88	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12日	承認
89	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2月26日	承認

90	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年3月12日 承認
91	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年2月22日 承認
92	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3月7日 承認
93	第 280041 号		メルセロノ(株)	II 相
	肺がん患者を対象とした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3月14日 承認
94	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2月21日 承認
95	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7日 承認



96	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2月28日	承認
97	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3月15日	承認
98	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2月21日	承認
99	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2月28日	承認
100	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7日	承認

101	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14日	承認
102	第 280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	キリアット・サイエンズ (株)	III 相	
	非代償期C型肝炎患者を対象として、 ██████████ 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2月28日	承認
103	第 280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	キリアット・サイエンズ (株)	III 相	
	非代償期C型肝炎患者を対象として、 ██████████ 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3月13日	承認
104	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3月15日	承認

105	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		泌尿器科	2018年3月9日	承認
106	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	年次	耳鼻いんこう科	2018年2月28日	承認
107	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16日	承認
108	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2月22日	承認
109	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2日	承認
110	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13日	承認

111	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2月28日	承認
112	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
	他		呼吸器内科	2018年3月14日	承認
113	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3月15日	承認
114	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2月27日	承認
115	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3月13日	承認
116	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3月8日	承認

117	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	年次	泌尿器科	2018年3月9日	承認
118	第 290006 号	JTE-052A	日本たばこ産業(株)	III 相	
	JTE-052軟膏第III相臨床試験 ーアトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		皮膚科	2018年2月23日	承認
119	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
	年次		泌尿器科	2018年3月8日	承認
120	第 290009 号	GS-6034	キリアット・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2月20日	承認
121	第 290009 号	GS-6034	キリアット・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2月28日	承認

122	第 290009 号	GS-6034	キリアド・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6日	承認
123	第 290009 号	GS-6034	キリアド・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13日	承認
124	第 290010 号	GS-6034	キリアド・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2月20日	承認
125	第 290010 号	GS-6034	キリアド・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2月28日	承認
126	第 290010 号	GS-6034	キリアド・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6日	承認

127	第 290010 号	GS-6034	ギリアド・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13日	承認	
128	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラファイン(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2月19日	承認
129	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラファイン(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3月8日	承認
130	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		産科婦人科	2018年3月9日	承認
131	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2月20日	承認
132	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted] MK-3475を [redacted] [redacted] 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 [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3月12日	承認

133	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>前立腺癌男性成人患者を対象とした、  第Ⅲ相試験</p>				
	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2月19日	承認
134	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>前立腺癌男性成人患者を対象とした、  第Ⅲ相試験</p>				
	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5日	承認
135	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>前立腺癌男性成人患者を対象とした、  第Ⅲ相試験</p>				
	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16日	承認
136	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</p>				
	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2月27日	承認
137	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</p>				
	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14日	承認



138	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2月22日	承認
139	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
	年次		神経内科	2018年3月6日	承認
140	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
	年次		神経内科	2018年3月13日	承認
141	第 290024 号	BAY1436032	バイエル薬品(株)	I 相	
	[REDACTED] 進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 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2月27日	承認
142	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2月19日	承認

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
143	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2月23日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
144	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2日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
145	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12日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
146	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15日	承認

147	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3月5日	承認
148	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2月27日	承認
149	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13日	承認
150	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	年次	泌尿器科	2018年3月13日	承認
151	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	年次	泌尿器科	2018年3月13日	承認
152	第 290041 号	E7080	エーザイ(株)	III 相	
	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ベムプロリズマ ブ併用時のレンバチニブ ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2018年3月15日	承認

153	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15日	承認
154	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		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15日	承認
155	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	III 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		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15日	承認
156	第 232001 号	ZD1839	医師主導治験	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (多施設共同医師主導治験)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	他		呼吸器外科	2018年3月15日	承認
157	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年3月7日	承認

158	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13日	承認
159	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14日	承認
160	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		診療科		報告日
	年次		消化器内科	2018年3月1日	承認
161	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9日	承認
162	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
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年2月19日	承認
163	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
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年2月26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 250052 号	CH5424802	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	肺癌を対象とした[REDACTED]CH5424802の[REDACTED]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	補償の概要		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年2月21日	呼吸器内科	委員長	承認	
2	第 260020 号	N9-GP	ホ、ノルディスク ファーマ(株)		Ⅲ 相
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討				
	審査内容				
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年3月12日	輸血部	委員長	承認	
3	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				
			添付文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年3月7日	泌尿器科	委員長	承認	
4	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[REDACTED]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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年3月16日	眼科	委員長	承認	

5	第 270016 号	MEDI4736	アストラゼネカ(株)	III 相
	白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢB/Ⅳ）を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又は tremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月13日	呼吸器内科	委員長	承認	
6	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2月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
7	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 ██████████ ██████████ 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月12日	消化器外科二	委員長	承認	
8	第 270041 号	S-588410	塩野義製薬(株)	III 相
	食道癌患者を対象とした ██████████ S-588410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3月13日	消化器外科二	委員長	承認	

9	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月16日	整形外科	委員長	承認		
10	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年2月23日	泌尿器科	委員長	承認		
11	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年2月22日	泌尿器科	委員長	承認		
12	第 280003 号	MEDI4736	クニヘパース (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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月13日	呼吸器外科	委員長	承認		



13	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年2月22日	皮膚科	委員長	承認		
14	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	[REDACTED] [REDACTED]ニボルマブ [REDACTED] [REDACTED]第Ⅲ相 [REDACTED]試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月6日	脳神経外科	委員長	承認		
15	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月6日	脳神経外科	委員長	承認		
16	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)		Ⅲ 相
	[REDACTED]アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の [REDACTED]腎細胞癌患者を対象とし た [REDACTED]第3相試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月7日	泌尿器科	委員長	承認		

17	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			
	IC		レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月13日	泌尿器科	委員長	承認
18	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の有効性およ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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月6日	呼吸器内科	委員長	承認
19	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)	Ⅱ 相
	██████████ 肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月16日	呼吸器内科	委員長	承認
20	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年3月15日	皮膚科	委員長	承認

21	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月15日	皮膚科	委員長	承認	
22	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月15日	皮膚科	委員長	承認	
23	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	Bristol-Myers Squibb (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3月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
24	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月15日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	

25	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			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月15日	呼吸器内科	委員長	承認	
26	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月16日	泌尿器科	委員長	承認	
27	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月13日	眼科	委員長	承認	
28	第 290006 号	JTE-052A	日本たばこ産業(株)	III 相
	JTE-052軟膏第III相臨床試験 ーアトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の [REDACTED]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年2月23日	皮膚科	委員長	承認	

29	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	II 相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者 (ステージIIIIB、IIIC及びIV) を対象とした TBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第 II 相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月8日	皮膚科	委員長	承認	
30	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン(株)	III 相
	KW-0761第III相臨床試験 (ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験)			
	審査内容			
	計画	IC	被験者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3月16日	神経内科	委員長	承認	
31	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	III 相
	[REDACTED] 前立腺癌男性成人患者を対象とした, [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月15日	泌尿器科	委員長	承認	
32	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			
	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年2月27日	呼吸器内科	委員長	承認	

33	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3月7日	呼吸器内科	委員長	承認		
34	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)		Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月14日	神経内科	委員長	承認		
35	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				
	計画	IC	IB	治験参加カード	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月13日	泌尿器科	委員長	承認		
36	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月13日	泌尿器科	委員長	承認		

37	第 290041 号	E7080	エーザイ(株)		Ⅲ 相
	████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ベムプロリズマ ブ併用時のレンバチニブ██████████ ████████第3相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月14日	泌尿器科	委員長	承認		
38	第 290041 号	E7080	エーザイ(株)		Ⅲ 相
	████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ベムプロリズマ ブ併用時のレンバチニブ██████████ ████████第3相試験				
	審査内容				
		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3月14日	泌尿器科	委員長	承認		
39	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月12日	消化器内科	委員長	承認		
40	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)		Ⅲ 相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病 患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無 作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月12日	消化器内科	委員長	承認		

41	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッガイ(同)	Ⅲ 相
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月12日	消化器内科	委員長	承認	
42	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3月15日	腎臓内科	委員長	承認	
43	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月1日	神経内科	委員長	承認	
44	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			
	計画	IC	治験薬管理手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年3月2日	整形外科	委員長	承認	



45	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				
	計画		モニタリングに関する標準業務手順書、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年3月12日	小児科	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 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	Ⅲ 相
	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (多施設共同医師主導治験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年2月28日	2018年3月14日	承認	
2	第 262003 号	MK-0683	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年2月20日	2018年2月20日	承認	
3	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年2月1日	2018年3月8日	承認	
4	第 272003 号	SPP-004	小児科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年1月25日	2018年3月5日	承認	
5	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1月26日	2018年3月8日	承認	
6	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2月8日	2018年3月2日	承認	
7	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2月23日	2018年3月5日	承認	

6 その他の審議事項

以下のその他の検討事項が、担当医師より説明された後、審議された。

	第 280028 号	GSK1358820	泌尿器科	Ⅲ 相
1	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
	重大な逸脱に関する報告書(修正)		2018年4月11日	保留

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、委員長代理は中山委員が行った。

<尾崎委員長 退席>

第302003号

<中山委員 退席>

第270040号、第270041号、第280005号、第280040号

<本多委員 退席>

第280050号

<小笠原委員 退席>

第302003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87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 計画書別紙等	分 担 医 師	概要書 IF*	添付 文書	契約書 ①症例 ③その他 ②期間	その他
第	230037	号	■	■	■				②	
第	240015	号	AG-013736	泌尿器科	■					
第	250042	号	BAX855	輸血部	■					
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科		■				
第	280004	号	■	整形外科	■					
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二	■					
第	280016	号	NS-304	循環器内科	■					
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科		■				
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科					③提供物 品・経費	
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科	■					
第	280041	号	■	呼吸器内科	■					
第	280045	号	QAW039	呼吸器内科	■				②	
第	280046	号	■	脳神経外科		■				
第	280050	号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	消化器内科	■					
第	280054	号	MSB0010718C	耳鼻いんこう科		■				
第	280055	号	ALXN1210	腎臓内科	■					
第	290005	号	MPDL3280A ■	泌尿器科	■					
第	290009	号	GS-6034	整形外科	■					
第	290029	号	OPC-41061	糖尿病・内分泌内 科	■					

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インビューフォーム					
					・ 計 画 書 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書	・ I F *	・ 添 付 文 書	契 約 書 ① 症 例 数 ② 期 間 ③ そ の 他
第	290030	号	■	泌尿器科	■					
第	290036	号	MK-3475/ INCB024360	泌尿器科	■					
第	290037	号	MK-3475/ INCB024360	泌尿器科	■					
第	290043	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■					
第	290044	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■					
第	290045	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■					
第	292001	号	NPC-09	神経内科						治験薬の管理に 関する手順書
第	283003	号	SAR236553	循環器内科		■				

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）

- MK-3475 2018年2月16日 報告

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

MSD株式会社

泌尿器科 第 270004 号

- PT010、PT003、PT009 2018年3月9日 報告

慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を投与したときの有効性および安全性を共同試験

Pearl Therapeutics, Inc.

呼吸器内科 第 280011 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

- EYE001 中止日：2015年1月20日

糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3mg<sup>°</sup>ガブタニブナトリウムの有効性および安全性をsham投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較(24週間)および0.3mg<sup>°</sup>ガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検(30週間)試験

ボシュロム・ジャパン株式会社

眼科 第 220009 号

• A01016 中止日：2018年1月30日  
A01016硝子体内注射液125 $\mu$ gの症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験—  
日本アルコン株式会社 眼科 第 250026 号

• SAR390530 (ZD6474) 中止日：2016年5月9日  
[redacted] 甲状腺分  
化癌/低分化癌患者を対象として、[redacted]  
[redacted] 第Ⅲ相試験  
サノフィ株式会社 乳腺・内分泌外科 第 250033 号

• SyB P-1501 中止日：2018年2月9日  
術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ  
相臨床試験  
シンバイオ製薬株式会社 麻酔科 第 280035 号

• HKT288 中止日：2018年2月8日  
[redacted]  
[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

### 3 - 2. 治験の中止

• MK-8931 中止日：2018年2月13日  
[redacted] 患者を対象とした  
MK-8931 (SCH 900931) の [redacted]  
MSD株式会社 老年内科 第 250044 号

• MK-8931 中止日：2018年2月13日  
[redacted] 患者を対象とした  
MK-8931 (SCH 900931) の [redacted]  
MSD株式会社 神経内科 第 250045 号

• HKT288 中止日：2018年1月12日  
[redacted]  
[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

### 3 - 3. 製造販売承認の取得

- FP-11838

取得日：2018年2月16日

ジェノタイプ2の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした12週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相多施設共同無作為化非盲検試験

ギリアド・サイエンシズ株式会社

消化器内科 第 280012 号