

## 第75回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2017年4月24日（月） 17:15～18:40

開催場所： 東病棟 8階 大会議室

出席委員： 尾崎紀夫、荒川宣親、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、浦川浩、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74回治験審査委員会（2017年3月27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。

1	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、			
	の第III相			
	試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月31日	泌尿器科	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	「エラー！参照元が見つかりません。」を削除すること。		
	担当医師	削除する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	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・同意文書』 [REDACTED]
	委員	以下の語句に振り仮名をつけること。 [REDACTED] [REDACTED]
	担当医師	振り仮名を付ける。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「図2 点滴開始までのスケジュール」に鉤括弧開きを追加すること。
	担当医師	追加する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「治験を始める前に…以下の事前検査（スクリーニング検査）を受けていただきます。」は、「この治験に参加することに同意いただいた後から治験薬の点滴を受ける前までの期間を「スクリーニング期間」と呼びます。治験を始める前に、あなたがこの治験に参加可能かどうか判断するため、以下の事前検査（スクリーニング検査）を受けていただきます。」というような分かりやすい表現に修正してはいかがか。
	担当医師	分かりやすい表現に修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「-」4つ目で [REDACTED] が分かりにくいいため、「-」1つ目に移動させてはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」に主語を明記してはいかがか。
	担当医師	主語を記載する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」を「 [REDACTED] 」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』 [REDACTED]
	委員	「・」3つ目で、「一部の来院日には、・・・決められた来院日に採血を行います。」とあるが、「一部の来院日」と「決められた来院日」が重複しているので、どちらか一方を削除すること。
	担当医師	「一部の来院日」を削除する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」の「-」2つ目で、「 [REDACTED] 」とあるが、 [REDACTED] 削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」と「 [REDACTED] 」は違いが分かりづらいため、違いを明確に記載すること。
	担当医師	違いが分かるように修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」に記載されている「 [REDACTED] 」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	それぞれの副作用に頻度を記載すること。
	担当医師	記載する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「 [REDACTED] 」の不要な鉤括弧開きを削除すること。
	担当医師	削除する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 [REDACTED]
	委員	「なお、この負担軽減費の受け取りについては、・・・」の前の空白を削除すること。
	担当医師	削除する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「エラー！参照元が見つかりません。」を削除すること。
	担当医師	削除する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	1段落目の文章が「」となっているため、「」となるよう、「」を「」に、「」を「」に、「」を「」など修正すること。
	担当医師	適切な表現となるよう修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	も設けること。
	担当医師	を設ける。
以下の質問事項は審議中に回答が得られなかったため、後日、治験責任医師よりメールで報告された。回答はメールにて2017年5月12日付で確認され、審議結果に変更はなかった。		
s	質問・指摘箇所	実施計画
	委員	
	担当医師	



a	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 1. はじめに P.1>
	委員	※2の説明の「効果を示す成分」は分かりづらいので、「効果をもたらす成分」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 2. 治験への参加の自由 P.2>
	委員	「この治験に参加されるかどうかについては、あなたの意思が尊重されます。」は日本語として違和感があるため、「治験に参加するかどうかは、あなた（および代諾者）の自由な意思でお決めください。」としてはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
c	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 7.3治験薬（JTE-052軟膏）の開発 P.7>
	委員	「 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> 」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
d	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 9.1対象となる患者さん P.8>
	委員	<【この治験に参加できる方】>の2点目に、未成年者の場合に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。
e	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 9.1対象となる患者さん P.8>
	委員	<【次のような方は参加できません】>に記載されている以下の語句に振り仮名を付けること。  ・Netherton ・Visit
	担当医師	振り仮名を付ける。
f	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』< 9.3この治験の参加予定期間 P.10><9.4治験薬の使用方法について P.11><9.5治験期間中の診察および検査 P.12>
	委員	「投与○週後」という表現を「投与開始○週後」に修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜10.7その他、治験参加期間中にお守りいただきたい事項 P.18＞
	委員	＜(2) 治験薬の取り扱いに関して＞に記載されている「潰瘍」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
h	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜10.7その他、治験参加期間中にお守りいただきたい事項 P.18＞
	委員	＜(3)生活習慣に関して＞に記載されている文章を以下の通り修正すること。 「女性は妊娠が判明した場合・・・」を「女性被験者が妊娠した場合・・・」あるいは「女性被験者の方の妊娠が判明した場合・・・」に、「男性はパートナーが妊娠した場合・・・」を「男性被験者のパートナーが妊娠した場合・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜12.1.2動物試験の結果 P.24＞
	委員	「血漿」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
j	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜15治験を中止する場合の条件や理由について P.26＞
	委員	「➤」5つ目、「・・・妊娠していることが・・・」は誰が妊娠した場合であるのか明記すること。
	担当医師	明記する。
k	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜16費用の負担について P.27＞
	委員	「(JTE-052軟膏)」に丸括弧閉じを追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『被験者として参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜17負担軽減費について P.27＞
	委員	負担軽減費の支払方法、受け取りのために提出する個人情報（口座番号等）の適切な取扱い、および、負担軽減費について確定申告を行う必要がある可能性について追記すること。
	担当医師	追記する。

m	質問・指摘箇所	『この治験における健康被害補償の概要について（被験者用）』<2. 治験依頼者による補償 4)補償の内容 P.2>
	委員	<①医療費>において、「なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、・・・」は何の上限を指しているのか分かりづらいため、「なお、治療費が高額療養費制度における自己負担上限額を上回る場合には、・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。

3	第 290007 号	KW-6356	協和発酵キリン(株)	II 相
	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第II相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月31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・同意文書（KW-6356の治験について）』<2. 治験薬について P.8>		
	委員	「・・・KW-6356 6mgを反復投与した・・・」を「・・・KW-6356を6mg反復投与した・・・」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・同意文書（KW-6356の治験について）』<4. 治験の方法 P.9>		
	委員	<1) 治験に参加していただく方について（参加いただける主な条件）>に記載されている「Hoehn&Yahr」に振り仮名を付けること。		
	担当医師	振り仮名を付ける。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<4. 治験の方法 3) 検査 P.11><治験のスケジュール（観察・調査・検査項目） P.15>		
	委員	<3) 検査>の記載内容と<治験のスケジュール（観察・調査・検査項目） P.15>の内容が一致していない箇所がある。正確な記載となるよう、以下の相違点を修正すること。 ・<治験のスケジュール（観察・調査・検査項目）>では事前検査の日に「体重」に○があるが、<3) 検査 【事前検査】>の項目には「体重」が含まれていない。 ・「身長」と「認知症の症状に関する調査（MMSE）」が<3) 検査 【事前検査】、【Day-1（本登録日）】>では両日とも必須のように記載されているが、<治験のスケジュール（観察・調査・検査項目）>では両日合わせて○が1つとなっており、どちらかで一度実施すれば良いことになっている。		
	担当医師	確認の上、修正する。		



d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<4. 治験の方法 3) 検査 P.12>
	委員	<【Day-1（本登録日）】>に記載されている「QOL」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<4. 治験の方法 3) 検査 P.12>
	委員	<【治験薬投与開始以降】>に記載されている「嚥下」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<4. 治験の方法 4) 治験薬の投与 P.13>
	委員	「KW-6356 3mg・・・飲んでいただきます。」の一文を意味が通るように適切に修正すること。
	担当医師	適切な表現に修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<6. 予想される不利益および予想される副作用 2) KW-6356の予想される副作用 P.17>
	委員	<(2) 海外の臨床試験>に記載されている「洞性頻脈」に振り仮名を付けること。
	担当医師	振り仮名を付ける。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<9. 参加にあたって守っていただきたいこと P.19>
	委員	「■」7つ目は、女性被験者のみに対する事項と、男女両方を対象とした記載が同じ項目にあるため、以下のように、以下のように文章を分けた方が分かりやすいのではないかと。  ■女性の場合、治験に参加する前に・・・担当医師に伝えて下さい。 ■KW-6356は胎児、乳児および精子形成・・・
	担当医師	そのように修正する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について）』<11. 健康被害に関する治療および補償について P.20>
	委員	「・・・法律で認められている範囲内で適正な治療費をお支払いします。」とあるが、補償制度のことを指すのであれば、補償の額や範囲を直接的に規律する法律はないため、この文章から「法律で認められている範囲内で」を削除すること。あるいは、「法律」がGCP省令のことを指すならば、「・・・法令に従い、適正な治療費をお支払いします。」とした方が良く考える。
	担当医師	「法律で認められている範囲内で」を削除する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（KW-6356の治験について） 別紙2 治験（6356-002）に係る補償の概要』<3. 当社の補償制度 4) 補償の内容について P.2>
	委員	< (1) 医療費 >において、「・・・高額療養費制度の上限額を・・・」とある、何の上限か分かりづらいため、「・・・高額療養費制度における自己負担の上限額を・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験中の被験者のパートナーの妊娠に対する説明文書・同意文書』<同意文書>
	委員	妊娠した女性パートナーが未成年である可能性もあるため、本人署名欄の下に代諾者の署名欄を設けること。
	担当医師	代諾者欄を設ける。
メール審議	審議内容	ゲノム薬理的検査について
	審議結果	治験責任医師より、ゲノム薬理的検査は行わないとの申し出があり、メール審議により2017年5月2日付で了承された。これに伴い、『説明文書・同意文書（ゲノム薬理的検査のための「血液検体の保存と使用」について）』は使用しないこと、『説明文書・同意文書』<4. 治験の方法 3) 検査 【Day-1（本登録日）】 P.12>の「また、別にお渡しするゲノム薬理的検査のための血液検体の保存と使用について・・・保存させていただきます。」は削除することとなった。

	第 292001 号	NPC-09	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
4	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相延長試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月31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・同意文書』 <P.1>		
	委員	10. ~13. のフォントが他と異なるので統一すること。		
	担当医師	統一する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2. この治験の背景について P.4>		
	委員	「・・・今回も医師が主体となった治験（医師主導治験）・・・」とあるが、先行する治験も医師主導治験であるとの説明がなされていないため、それがわかるよう説明を追加すること。		
	担当医師	説明を追加する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 治験の内容について 2) 治験への参加基準 P.6>		
	委員	<「治験に参加できない基準」>の①において、「・・・体の中で代謝されてシアル酸が生成する・・・」を文章が正しくなるように修正すること。		
	担当医師	修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 治験の内容について 2) 治験への参加基準 P.7>		
	委員	図にタイトルを付けること。		
	担当医師	タイトルを付ける。		
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <4. 治験の内容について 5) 予測される心身の健康に対する利益および不利益について P.13>		
	委員	「本治験に参加中にあなたはもしくはあなたの・・・」の不要な「は」を削除すること。		
	担当医師	削除する。		

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<4. 治験の内容について 5) 予測される心身の健康に対する利益および不利益について P. 15>
	委員	以下の語句に振り仮名を付けること。 ・疼痛 ・鼻閉 ・鼻咽頭炎 ・梗塞 ・間歇性
	担当医師	振り仮名を付ける。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<同意文書>
	委員	治験課題名が「…第Ⅱ／Ⅲ相試験」となっているが、説明文書表紙の「…第Ⅱ／Ⅲ相延長試験」に統一すること。
	担当医師	統一する。

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

1	第 270006 号		田辺三菱製薬(株)	Ⅱ 相
	[Redacted] 第Ⅱ相 [Redacted] 試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年4月19日	[Redacted]	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 280002 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I / II 相
	[Redacted] の第 I b / II 相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月29日	血液内科	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 280011 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	Ⅲ 相
	[Redacted] 慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) [Redacted] [Redacted] を投与したときの有効性および安全性を [Redacted] 多施設共同 [Redacted] 試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年4月11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

4	第 280051 号	■	第一三共株式会社	II 相
	■ ■ 非盲検単群第 II 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月30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 280051 号	■	第一三共株式会社	II 相
	■ ■ 非盲検単群第 II 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月30日	■	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 280051 号	■	第一三共株式会社	II 相
	■ ■ 非盲検単群第 II 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月30日	■	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 280051 号	■	第一三共株式会社	II 相
	■ ■ 非盲検単群第 II 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月30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 280051 号	■	第一三共株式会社	II 相
	■ ■ 非盲検単群第 II 相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2017年3月30日	■	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 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
	重篤な有害事象	措置	老年内科	2017年3月22日	承認
2	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
	重篤な有害事象	措置	神経内科	2017年3月22日	承認
3	第 260016 号	[redacted]	MSD(株)	I b 相	
	[redacted]を対象とした [redacted] の第Ib相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		皮膚科	2017年3月23日	承認
4	第 270014 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	耳鼻いんこう科	2017年3月8日	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III BIV）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		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2017年3月16日	承認
6	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)	II 相	
	[redacted]患者を対象としたMK-3475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	措置	血液内科	2017年3月13日	承認

7	第 280003 号	MEDI4736	クリネース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2017年3月6日	承認
8	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	2017年3月7日	承認
9	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 ██████████ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	血液内科	2017年3月13日	承認
10	第 280027 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	██████████ 進行性肝細胞癌患者を対象とし、██████████ としてのMK-3475を ██████████ 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	消化器内科	2017年3月8日	承認
11	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	措置	泌尿器科	2017年3月22日	承認
12	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	2017年3月16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 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	措置	██████████	2017年3月3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			2017年3月15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			2017年3月22日	承認
4	第 240015 号	AG-013736	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	III 相	
	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第III相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年3月22日	承認
5	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II 相	
	ASP015K後期第II相継続投与試験 -				
	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	2017年2月28日	承認
6	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	II 相	
	ASP015K後期第II相継続投与試験 -				
	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	2017年3月13日	承認
7	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	措置	血管外科	2017年3月14日	承認
8	第 240035 号		ハルティスファーマ(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			2017年3月10日	承認
9	第 250002 号	MK-8931	MSD(株)	II/III 相	
	MK-8931の試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	老年内科	2017年3月22日	承認



10	第 250003 号	MK-8931	MSD(株)	II/III 相
	MK-8931の試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	措置	神経内科	2017年3月22日 承認
11	第 250030 号		中外製薬(株)	I/II 相
	試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象			2017年3月22日 承認
12	第 250042 号	BAX855	バクスター(株)	IIIb 相
	治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤(PEG-rFVIII;BAX855)の定期補充療法における安全性及び有効性を評価する第IIIb相継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		輸血部	2017年3月1日 承認
13	第 250042 号	BAX855	バクスター(株)	IIIb 相
	治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤(BAX855)の第IIIb相継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		輸血部	2017年3月21日 承認
14	第 250050 号	CNT0136	ヤンセンファーマ(株)	III 相
	CNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2017年2月27日 承認
15	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
	重篤な有害事象		整形外科	2017年3月10日 承認
16	第 250052 号	CH5424802	中外製薬(株)	III 相
	肺癌を対象としたCH5424802の第III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	措置		呼吸器内科	2017年3月16日 承認

17	第 260007 号	IgPro20	CSLベールン(株)	III 相
	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象	措置	神経内科	2017年3月21日 承認
18	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年3月3日 承認
19	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年3月17日 承認
20	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年3月3日 承認
21	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2017年3月17日 承認
22	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 [REDACTED] 第III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2017年2月27日 承認
23	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 [REDACTED] 第III相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2017年3月16日 承認
24	第 260028 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		整形外科	2017年2月28日 承認

25	第 260028 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相	
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]				
	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	2017年3月13日	承認
26	第 260029 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相	
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]				
	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	2017年2月28日	承認
27	第 260029 号	ASP015K	アステラス製薬(株)	III 相	
	ASP015K第III相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]				
	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	2017年3月13日	承認
28	第 260030 号	CSL627	CSLベーリング(株)	III 相	
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、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		輸血部	2017年3月1日	承認
29	第 260032 号	ALN-TTR02	シミック(株)	III 相	
	[REDACTED] トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象としたPatisiran（ALN-TTR02）の [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2017年3月16日	承認
30	第 260045 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	III 相	
	[REDACTED] 路上皮膀胱癌患者を対象に、 [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2017年2月28日	承認
31	第 270001 号	Ba679+BI1744	日本ベーリンガーインゲルヘルム(株)	III 相	
	重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO]				
	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	2017年2月27日	承認

32	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	2017年2月28日	承認
33	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	2017年3月16日	承認
34	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	2017年3月14日	承認
35	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	2017年2月28日	承認
36	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	2017年3月7日	承認
37	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	2017年3月14日	承認
38	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	2017年3月17日	承認

39	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	2017年3月21日	承認
40	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期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB (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	2017年2月28日	承認
41	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 (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	2017年2月28日	承認
42	第 270025 号	RFB002	ハルティスファーマ(株)	III 相	
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブ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ランダム化、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		眼科	2017年3月15日	承認
43	第 270026 号		アッガイ(同)	I / II 相	
	日本人再発患者を対象としての安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第 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			2017年2月27日	承認
44	第 270026 号		アッガイ(同)	I / II 相	
	日本人再発患者を対象としての安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第 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			2017年3月13日	承認
45	第 270030 号	MPDL3280A	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	2017年3月3日	承認

46	第 270031 号	IPI-145	アッガイ(同)	I 相	
	リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの を評価する第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		血液内科	2017年3月13日	承認
47	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	2017年3月8日	承認
48	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	2017年3月23日	承認
49	第 270034 号	R05534262	中外製薬(株)	III 相	
	血友病A患者を対象として 第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2017年3月22日	承認
50	第 270036 号	LY3009806	日本イライリー(株)	II 相	
	転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療としてS-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又はS-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第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	他	消化器外科二	2017年3月7日	承認
51	第 270036 号	LY3009806	日本イライリー(株)	II 相	
	を対象に ラムシルマブ 二重盲検 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		消化器外科二	2017年3月21日	承認
52	第 270037 号	AGN-150998	アラガン・ジャパン(株)	III 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2017年3月6日	承認

53	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	2017年3月21日 承認
54	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	2017年3月13日 承認
55	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	2017年3月13日 承認
56	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)	II 相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年3月10日 承認
57	第 270039 号	INC280	ハルティスファーマ(株)	II 相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第II相試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年3月24日 承認
58	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	2017年3月7日 承認
59	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	他	消化器外科二	2017年3月21日 承認

60	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	2017年3月16日	承認
61	第 270042 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	ONO-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	2017年3月13日	承認
62	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	2017年3月3日	承認
63	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	2017年3月17日	承認
64	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	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	2017年3月3日	承認
65	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	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	2017年3月10日	承認
66	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	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	2017年3月17日	承認



67	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	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	2017年3月23日	承認
68	第 270047 号	██████████	ハルティスファーマ(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		██████████	2017年3月3日	承認
69	第 270047 号	██████████	ハルティスファーマ(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		██████████	2017年3月17日	承認
70	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	██████████ 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、██████████ ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) ██████████ 第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2017年2月28日	承認
71	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	I 相	
	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib/Ⅱ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2017年2月28日	承認
72	第 270049 号	BAY80-6946	バイエル薬品(株)	I 相	
	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib/Ⅱ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2017年3月16日	承認
73	第 270050 号	ODM-201	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		泌尿器科	2017年3月27日	承認

74	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	2017年3月2日	承認
75	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	2017年3月8日	承認
76	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	2017年3月16日	承認
77	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	2017年3月23日	承認
78	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	2017年3月9日	承認
79	第 280002 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I / 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	2017年3月9日	承認
80	第 280002 号	██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I / 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	2017年3月23日	承認

81	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avelumab (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	2017年3月22日	承認
82	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	2017年3月23日	承認
83	第 280008 号	AMG145	アステラス・アマジエン・バイオファーマ(株)	III 相	
	[redacted]日本人高コレステロール血症患者を対象に[redacted]エボロクマブの安全性及び有効性を評価する[redacted]多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2017年3月9日	承認
84	第 280008 号	AMG145	アステラス・アマジエン・バイオファーマ(株)	III 相	
	[redacted]日本人高コレステロール血症患者を対象に[redacted]エボロクマブの安全性及び有効性を評価する[redacted]多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2017年3月23日	承認
85	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	2017年2月27日	承認
86	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	2017年3月13日	承認
87	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	2017年3月3日	承認

88	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	2017年3月10日	承認
89	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	2017年3月17日	承認
90	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	2017年3月23日	承認
91	第 280011 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	III 相	
	[REDACTED]慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) [REDACTED] [REDACTED]を投与したときの有効性及び安全性を[REDACTED] [REDACTED]多施設共同[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年2月28日	承認
92	第 280011 号	PT010、PT003、PT009	インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン(同)	III 相	
	[REDACTED]慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) [REDACTED] [REDACTED]を投与したときの有効性及び安全性を[REDACTED] [REDACTED]多施設共同[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年3月13日	承認
93	第 280012 号	FP-11838	ギリアド・サイエンシズ(株)	III 相	
	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				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	消化器内科	2017年3月22日	承認

94	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	膠芽腫患者を対象に [REDACTED] ニボルマブ [REDACTED] [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年3月8日	承認
95	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	膠芽腫患者を対象に [REDACTED] ニボルマブ [REDACTED] [REDACTED] 第III相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年3月23日	承認
96	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	II 相	
	[REDACTED] [REDACTED] 第II相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年3月8日	承認
97	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	II 相	
	[REDACTED] [REDACTED] 第II相 [REDACTED] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2017年3月23日	承認
98	第 280015 号	TAS-118/L-OHP	大鵬薬品工業(株)	III 相	
	切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたTAS-118/Oxaliplatin療法とS-1/Cisplatin療法 の多施設共同ランダム化比較第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		消化器外科二	2017年3月13日	承認
99	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] [REDACTED] 試験 (第III相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		循環器内科	2017年2月27日	承認
100	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] [REDACTED] 試験 (第III相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	循環器内科	2017年3月9日	承認

101	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	Ⅲ 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の 試験 (第Ⅲ相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2017年3月23日	承認
102	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2017年2月28日	承認
103	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	の尿路上皮癌患者を対象に AVELUMAB (MSB0010718C) 第3相 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2017年3月10日	承認
104	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	AVELUMAB (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	2017年3月10日	承認
105	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱ b/ Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	整形外科	2017年2月27日	承認
106	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱ b/ Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年3月13日	承認

107	第 280025 号	R05534262	中外製薬(株)		III 相
	[REDACTED] 血友病A [REDACTED] 患者を対象として [REDACTED] 第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2017年3月22日	承認
108	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)		III 相
	[REDACTED] 血友病A患者を対象として [REDACTED] 第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2017年3月22日	承認
109	第 280027 号	MK-3475	MSD(株)		III 相
	[REDACTED] 進行性肝細胞癌患者を対象とし、 [REDACTED] としてのMK-3475を [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		消化器内科	2017年3月23日	承認
110	第 280028 号	GSK1358820	グラクオ・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 研究	泌尿器科	2017年3月14日	承認
111	第 280029 号	Human-cl rhVIII	パレクセル・インターナショナル(株)		IIIb 相
	[REDACTED] 血友病A患者を対象に、Human-cl rhFVIII [REDACTED] IIIb相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		輸血部	2017年3月7日	承認
112	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	2017年3月24日	承認
113	第 280031 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		I / III 相
	[REDACTED] 小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ [REDACTED] 第 I / III相二重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	2017年2月28日	承認

114	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	2017年3月17日	承認
115	第 280038 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱ b/ Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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	2017年2月27日	承認
116	第 280038 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱ b/ Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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	2017年3月13日	承認
117	第 280039 号	ABT-494	アッヴィ(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	2017年2月27日	承認
118	第 280039 号	ABT-494	アッヴィ(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	2017年3月13日	承認
119	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	2017年3月3日	承認
120	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	2017年3月13日	承認



121	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	他	消化器外科二	2017年3月21日	承認
122	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年2月28日	承認
123	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年3月13日	承認
124	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	2017年3月24日	承認
125	第 280045 号	QAW039	ハルティスファーマ(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	2017年3月15日	承認
126	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	2017年2月28日	承認

127	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	2017年3月7日	承認	
128	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	2017年3月14日	承認	
129	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	2017年3月17日	承認	
130	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	2017年3月21日	承認	
131	第 280050 号	GS-7977/GS-5816 ±リバビリン	ギリアト・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	研究	消化器内科	2017年3月9日	承認	
132	第 280051 号		第一三共株式会社	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			2017年3月22日	承認

133	第 280052 号	BAY86-5321	パレセル・インターナショナル(株)	Ⅲ 相	
	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	眼科	2017年3月23日	承認
134	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	2017年3月9日	承認
135	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)				
	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	2017年3月22日	承認
136	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	2017年3月14日	承認
137	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	2017年3月10日	承認
138	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	2017年3月14日	承認
139	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験	Ⅱ 相	
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384) の多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2017年3月10日	承認

140	第 283002 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	IV 相
	ON0-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年3月6日 承認
141	第 283002 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	IV 相
	ON0-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		皮膚科	2017年3月21日 承認
142	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	2017年3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 250030 号	[REDACTED]	中外製薬(株)	I / II 相
	[REDACTED] 試験			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月22日	[REDACTED]	委員長	承認
2	第 250052 号	CH5424802	中外製薬(株)	III 相
	[REDACTED] 肺癌を対象とした [REDACTED] CH5424802の [REDACTED] 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画		変更契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年2月28日	呼吸器内科	委員長	承認
3	第 250052 号	CH5424802	中外製薬(株)	III 相
	[REDACTED] 肺癌を対象とした [REDACTED] CH5424802の [REDACTED] 第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IC	分担	治験責任医師	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月21日	呼吸器内科	委員長	承認

4	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 [REDACTED] 第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月14日	整形外科	委員長	承認		
5	第 260017 号		N8-GP	ホノルティスクファーマ(株)	Ⅲ 相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月23日	輸血部	委員長	承認		
6	第 260020 号		N9-GP	ホノルティスクファーマ(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		手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月23日	輸血部	委員長	承認		
7	第 270003 号		BBI608	大日本住友製薬(株)	I / II 相
	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第1/2相試験				
	審査内容				
	IC	分担		治験責任医師	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月15日	呼吸器内科	委員長	承認		
8	第 270014 号		MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月29日	耳鼻いんこう科	委員長	承認		
9	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				
	分担			治験責任医師	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2017年3月16日	呼吸器内科	委員長	承認		

10	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年3月21日	皮膚科	委員長	承認	
11	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期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験			
	審査内容			
	計画	分担	治験責任医師、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年3月23日	呼吸器内科	委員長	承認	
12	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 (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			
	計画	分担	治験責任医師、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年3月23日	呼吸器内科	委員長	承認	
13	第 270025 号	RFB002	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブ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ランダム化、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
2017年3月24日	眼科	委員長	承認	
14	第 270034 号	R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	血友病A患者を対象として第Ⅲ相臨床試験			
	審査内容			
	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2017年3月22日	輸血部	委員長	承認	

15	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				
	IC	分担	治験責任医師、治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2017年3月23日		呼吸器内科	委員長	承認	
16	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2017年3月24日		整形外科	委員長	承認	
17	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2017年3月15日		呼吸器内科	委員長	承認	
18	第 270045 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の併用療法又はMEDI4736 単剤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 (MYSTIC)				
	審査内容				
	分担	計画	治験責任医師、治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2017年3月24日		呼吸器内科	委員長	承認	
19	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				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
2017年3月21日		泌尿器科	委員長	承認	

20	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験			
	審査内容			
	IC	分担	治験責任医師、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月15日	呼吸器内科	委員長	承認
21	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月22日	整形外科	委員長	承認
22	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月15日	呼吸器内科	委員長	承認
23	第 280010 号	MEDI4736/tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験			
	審査内容			
	計画	IC	分担	治験責任医師、治験契約書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月24日	呼吸器内科	委員長	承認
24	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ファイザー(株)	III 相
	[REDACTED] AVELUMAB (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
	2017年3月22日	泌尿器科	委員長	承認



25	第 280022 号		■■■■■	日本イーライリリー(株)		III 相
	■■■■■非小細胞肺癌患者を対象■■■■■					
	■■■■■第III相試験					
	審査内容					
	分担	治験責任医師、治験契約書				
報告日		診療科		説明者		審議結果
2017年3月15日		呼吸器内科		委員長		承認
26	第 280025 号		R05534262	中外製薬(株)		III 相
	■■■■■血友病A患者を対象として■■■■■					
	■■■■■第III相臨床試験					
	審査内容					
	IC	IB				
報告日		診療科		説明者		審議結果
2017年3月22日		輸血部		委員長		承認
27	第 280026 号		R05534262	中外製薬(株)		III 相
	■■■■■血友病A患者を対象として■■■■■					
	■■■■■第III相臨床試験					
	審査内容					
	IC	IB				
報告日		診療科		説明者		審議結果
2017年3月22日		輸血部		委員長		承認
28	第 280031 号		MPDL3280A	中外製薬(株)		I / III 相
	■■■■■小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ■■■■■					
	■■■■■第 I / III相二重盲検ランダム化試験					
	審査内容					
	計画	IC	分担	責任医師、変更契約書		
報告日		診療科		説明者		審議結果
2017年3月23日		呼吸器内科		委員長		#REF!
29	第 280034 号		MK-3475	MSD(株)		III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475■■■■■					
	■■■■■第III相試験					
	審査内容					
	IC	IB				
報告日		診療科		説明者		審議結果
2017年3月28日		泌尿器科		委員長		承認

30	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	患者アンケート、検査概要
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月24日	消化器外科二	委員長	承認
31	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
	2017年3月10日	皮膚科	委員長	承認
32	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
	2017年3月22日	皮膚科	委員長	承認
33	第 280048 号	BMS-936558/BMS-734016	ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)	III 相
	胸膜中皮腫患者を対象に、 第III相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	治験分担医師、治験責任医師、被験者募集に関する資料
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月22日	呼吸器内科	委員長	承認
34	第 280050 号	GS-7977/GS-5816± リバビリン	ギリアド・サイエンズ(株)	III 相
	非代償期C型肝炎患者を対象として、 ソホスブビル/velpatasvir の 試験			
	審査内容			
	計画			添付文書、インタビューフォーム
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月6日	消化器内科	委員長	承認

35	第 280052 号	BAY86-5321	パレクセル・インターナショナル(株)	Ⅲ 相
	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月24日	眼科	委員長	承認
36	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)			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月23日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
37	第 272008 号	NPC-09	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年3月22日	神経内科	委員長	承認

#### 5 医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 262005 号	DF-01	小児科	Ⅱ 相
	肝中心静脈塞栓症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年2月16日		2017年2月23日	承認
2	第 272002 号	EUC-GBS-001	神経内科	Ⅱ 相
	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年3月3日		2017年3月7日	承認

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。

〈中山委員 退席〉

第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280015号、第280040号

〈本多委員 退席〉

第280012号、第280027号、第280050号

〈浦川委員 退席〉

第240019号、第250050号、第260014号、第260028号、第260029号、第270043号、第280009号、  
第280024号

第75回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーム					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 ・ I F 添 付 文 書	契 約 書 の 例 他 数 ② 期 間	③ そ の 他	
第 230037 号	■	■				②③費用		
第 240019 号	ASP015K	整形外科	■			②③費用		
第 240023 号	DSP-5423	親と子どもの 心療科				③費用		
第 240024 号	DSP-5423	親と子どもの 心療科				③費用		
第 250002 号	MK-8931	老年内科				③費用		
第 250003 号	MK-8931	神経内科				③費用		
第 250030 号	■	■				③費用		
第 250044 号	MK-8931	老年内科				③費用		
第 250045 号	MK-8931	神経内科				③費用		
第 250049 号	CSL654	輸血部				③費用		
第 250050 号	CNT0136	整形外科				③費用		
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科	■					
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科				③費用		
第 260007 号	IgPro20	神経内科	■					
第 260010 号	MLN0002	消化器内科				③費用		
第 260011 号	MLN0002	消化器内科				③費用		
第 260014 号	LY3009104	整形外科				③費用		
第 260028 号	ASP015K	整形外科	■			②		
第 260029 号	ASP015K	整形外科	■			②③費用		
第 260030 号	CSL627	輸血部				③費用		
第 270003 号	BBI608	呼吸器内科	■			②		

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 ・ 調 査 実 施 要 綱 ・ 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 費 用	そ の 他
第	270008	号	BAY88-8223	泌尿器科				③費用	
第	270012	号	AJM300	消化器内科				③費用	
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科	■				
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科				③費用	
第	270015	号	RTH258	眼科				③費用	
第	270016	号	MEDI4736	呼吸器内科				③費用	
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科				③費用	
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■			
第	270020	号	MK-3475	血液内科				③費用	
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科				③費用	
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科				③費用	
第	270023	号	CHS-0214	整形外科				③費用	
第	270025	号	RFB002	眼科				③費用	
第	270025	号	RFB002	眼科	■				
第	270026	号	■	■				③費用	
第	270029	号	BYM338	神経内科				③費用	
第	270030	号	MPDL3280A/R0487664 6	泌尿器科				③費用	
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科				③費用	
第	270034	号	R05534262/ACE910	輸血部				③費用	
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二				③費用	
第	270037	号	AGN-150998	眼科				③費用、温度 が貸与	
第	270038	号	SGI-110	血液内科				③費用	
第	270039	号	INC280	呼吸器内科				③費用	

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 ・ 調 査 実 施 要 綱 ・ 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 費 用 他 の 数	そ の 他
第	270040	号	ON0-4538	消化器外科二				③費用	
第	270042	号	ON0-1162	循環器内科				③費用	
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科				③費用	
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科				③費用	
第	270049	号	BAY80-6946	血液内科				③費用	
第	270050	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科	■				
第	270050	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科				③費用	
第	270053	号	MEDI4736/tremelimumab	泌尿器科				③費用	
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科				③費用	
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科				③費用	
第	280002	号	■■■■■	血液内科				①	
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科				③費用	
第	280004	号	■■■■■	整形外科				③費用	
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二				③費用	
第	280007	号	MK-3475	皮膚科				③費用	
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280008	号	AMG145	循環器内科				③費用	
第	280009	号	ABT-494	整形外科				③費用	
第	280011	号	PT010、PT003、PT009	呼吸器内科				③費用	
第	280012	号	FP-11838	消化器内科				③費用	
第	280013	号	ON0-4538	脳神経外科				③費用	
第	280014	号	ON0-4538	脳神経外科				③費用	
第	280016	号	NS-304	循環器内科				③費用	

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	調 査 実 施 要 綱	分 担 医 師	・ 概 要 書 ・ I F * 添 付 文 書	契 約 書 の 例 数  ② 期 間
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科				③費用	
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科				③治験薬一般名	
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科				③費用	
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科				③治験薬一般名	
第	280021	号	MK-3475	血液内科				③費用	
第	280022	号	■■■■■■■■■■	呼吸器内科	■				
第	280023	号	R04876646	呼吸器内科				③費用	
第	280024	号	ABT-494	整形外科				③費用	
第	280024	号	ABT-494	整形外科	■				
第	280025	号	R05534262	輸血部				③費用	
第	280026	号	R05534262	輸血部				③費用	
第	280028	号	GSK1358820	泌尿器科				③費用	
第	280030	号	BAY59-7939	循環器内科				③費用	
第	280030	号	BAY59-7939	循環器内科	■				
第	280031	号	MPDL3280A	呼吸器内科				③費用	
第	280032	号	TS-141	親と子どもの心療科				③費用	
第	280033	号	Pro-NETU	呼吸器内科					責任医師所属
第	280033	号	Pro-NETU	呼吸器内科				③費用	
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科				①	
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科				①	
第	280035	号	SyB P-1501	麻酔科				②③貸与物品	



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				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 ・ I F * 添 付 文 書	契 約 書 ① 症 例 数 ② 期 間 ③ 其 他	
第	280040	号	ON0-4538	消化器外科二		■			
第	280042	号	PT010、PT003、 PT009	呼吸器内科				①	
第	280044	号	MK-3475、 INCB024360	皮膚科				①	
第	280044	号	MK-3475、 INCB024360	皮膚科		■			
第	280047	号	HKT288	■■■■■■■■		■			
第	280048	号	BMS-936558/BMS- 734016	呼吸器内科	■				
第	262001	号	APN311	小児科	■				
第	262001	号	APN311	小児科					監査計画書
第	282001	号	SX-2957	手の外科	■				
第	263001	号	BAY86-5321	眼科				③費用	
第	283002	号	ON0-4538	皮膚科				③費用	
第	283002	号	ON0-4538	皮膚科		■			
第	283003	号	SAR236553	循環器内科	■				
第	194074	号	プログラフカプセル 1mg・0.5mg	腎臓内科				③報告数、費 用	
第	214041	号	プログラフカプセル 1mg・0.5mg	皮膚科				③報告数、費 用	
第	224047	号	献血ヴェノグロブリ ンIH5%静注 2.5g/50mL	神経内科		■		③費用	責任医師
第	234035	号	献血ヴェノグロブリ ンIH5%静注 2.5g/50mL	神経内科		■		③費用	責任医師
第	274020	号	オプスミット錠10mg	循環器内科				①	
第	274040	号	トラクリア錠62.5mg	皮膚科				①	
第	284011	号	タグリッソ錠40mg・ 80mg	呼吸器内科		■		③費用	責任医師
第	284034	号	コバルトリイ	輸血部		■			
第	284046	号	テムセルHS注	血液内科				①	

## 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）

- N8 2017年2月9日 報告  
治療歴のない小児血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトコグアルファの安全性及び有効性の検討  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 輸血部 第 260008 号  
社
- ARQ197 2017年3月14日 報告  
ソラフェニブ治療歴を有するC-Met高発現の切除不能肝細胞がん患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験  
協和発酵キリン株式会社 消化器内科 第 260018 号
- IPI-145(duvelisib) 2017年3月10日 報告  
リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの を評価する第Ⅰ相 試験  
アッヴィ合同会社 血液内科 第 270031 号
- YM178 2017年3月7日 報告  
ミラベグロン製造販売後臨床試験  
α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症（BPH）で過活動膀胱（OAB）症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け、多施設共同、二重盲検群間比較試験  
アステラス製薬株式会社 泌尿器科 第 283001 号
- フィズリン錠30mg 2017年3月17日 報告  
フィズリン錠30mg 使用成績調査  
大塚製薬株式会社 呼吸器内科 第 194085 号
- ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム 2017年3月2日 報告  
ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査  
日本ゴア株式会社 血管外科 第 204050 号
- トポテシン 2017年3月10日 報告  
トポテシン特定使用成績調査（プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究）  
第一三共株式会社 呼吸器内科 第 214076 号
- アリセプトD錠3mg、5mg 2017年3月21日 報告  
アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査  
エーザイ株式会社 神経内科 第 224026 号

- ステララ®皮下注45mgシリンジ 2017年3月6日 報告  
 ステララ®皮下注45mgシリンジ特定使用成績調査  
 ヤンセンファーマ株式会社 皮膚科 第 244037 号
- モディオダール錠100mg 2017年3月22日 報告  
 モディオダール錠100mg特定使用成績調査  
 田辺三菱製薬株式会社 耳鼻いんこう科 第 244043 号
- アラベル®内用剤1.5g 2017年3月10日 報告  
 アラベル®内用剤1.5g使用成績調査  
 ノーベルファーマ株式会社 脳神経外科 第 254041 号
- ルセンティス硝子体内注射液 2017年3月14日 報告  
 ルセンティス硝子体内注射用キット  
 ルセンティス硝子体内注射液、ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査  
 (網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討)  
 ノバルティスファーマ株式会社 眼科 第 264010 号
- ルセンティス硝子体内注射液 2017年3月14日 報告  
 ルセンティス硝子体内注射用キット  
 ルセンティス硝子体内注射液、ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査  
 (網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者におけるETDRS最高矯正視力スコア調査)  
 ノバルティスファーマ株式会社 眼科 第 264011 号

### 3. 医薬品開発中止等の報告

#### 3-1. 治験の中止

MK-8931 中止日：2017年2月14日  
 [Redacted] MK-8931の [Redacted]  
 [Redacted] 試験  
 MSD株式会社 老年内科 第 250002 号

MK-8931 中止日：2017年2月14日  
 [Redacted] MK-8931の [Redacted]  
 [Redacted] 試験  
 MSD株式会社 神経内科 第 250003 号

### 3 - 2. 製造販売承認の取得

- SC-66110 取得日：2016年12月19日  
日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験  
ファイザー株式会社 循環器内科 第 220008 号
- BMS-790052, BMS-650032 取得日：2015年3月20日  
ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 消化器内科 第 240032 号
- WP-0508ST 取得日：2017年3月2日  
WP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験 - 糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508STテノン囊下投与による二重遮蔽試験 -  
わかもと製薬株式会社 眼科 第 250020 号
- GB-0998 取得日：2017年2月8日  
ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験  
一般社団法人日本血液製剤機構 眼科 第 260031 号
- WP-0508ST 取得日：2017年3月2日  
WP-0508ST (RV0) 第Ⅲ相試験 - 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508STテノン囊下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験 -  
わかもと製薬株式会社 眼科 第 260034 号