

## 第97回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年2月18日（月） 17:15～18:35

開催場所： 東病棟8階大会議室

出席委員： 尾崎紀夫、曾根三千彦、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、安藤圭、小笠原一能、清水直美、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96回治験審査委員会（2019年1月21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 300027 号	RTH258	バルティス ファーマ(株)	III 相
1	糖尿病黄斑浮腫 [redacted] を対象に [redacted] 第III相 [redacted] 試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月30日	眼科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』		
	委員	文中のイタリック文字を通常の表記に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』		
	委員	「私たち」と「私達」の表記が混在しているので、統一すること。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』
	委員	「わたし達」が治験依頼者である製薬会社を指すのか、治験責任医師、治験担当医師を指すのか、混同が生じないように修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』
	委員	文章の早い段階で、本治験は国が定める基準（GCP省令）を遵守して行われることを明記すること。
	担当医師	明記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜インフォームド・コンセント ・治験に関する新たな情報の提供 P.5＞
	委員	「もし、新たな情報によって治験への参加を取りやめたい場合は…」を「もし、新たな情報によって治験への参加を取りやめなくなった場合は…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・治験薬について RTH258 (BuroLucizumab) P.6＞
	委員	「Brolucizumab」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・治験薬について RTH258 (BuroLucizumab) P.6＞
	委員	開発している企業名（治験依頼者）を記載すること。
	担当医師	追記する。



l	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 治験の方法 P.8＞
	委員	下から2行目以降の[REDACTED]についての記載は、RTH258と[REDACTED]、上の段落との行間を空けて記載するように修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 治験の方法 P.8＞
	委員	下から2行目「あなたも治験の評価を行う治私達も…」を「あなたも治験の評価を行う私達も…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 治験の方法 P.8＞
	委員	以下の点について追記すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ どの投与群になっても来院のスケジュールは同じで、[REDACTED]</li> <li>・ 投与群別に、[REDACTED]のかについても記載すること。特に、[REDACTED]ことも明記すること。</li> </ul>
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 治験の方法 P.9＞
	委員	授乳中ではないこと、避妊に同意することを参加基準として明記し、17項、24項との整合性をはかること。また、男性の避妊は不要であることから、この項目の冒頭に「女性のみ」と追記すること。
	担当医師	追記する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 検体の保存について P. 14＞
	委員	「規制当局」については具体的な名称を記載すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験の目的と方法 ・ 治験参加の中止または同意の撤回について P. 16＞
	委員	「あなたには、いつでも自分の検体を廃棄または返却するよう要求する権利があります」とあるが、要求したい場合取るべき手順について明記してはいかがか。
	担当医師	返却は現実的に無理なので文言を削除し、廃棄を可能としてその手順について追記する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜臨床上的予測される効果と予測される不利益 ・ 予測される効果について P. 17＞
	委員	「糖尿病黄斑浮腫に効果がある…」を「糖尿病黄斑浮腫の治療に効果がある…」にしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜臨床上的予測される効果と予測される不利益 ・ 予測される不利益について P. 17＞
	委員	予測される副作用について、具体的な症例数と頻度を挙げてはいかがか。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜臨床上的予測される効果と予測される不利益 ・ 予測される不利益について P. 17＞
	委員	下線部にふりがなを付記すること。 「動脈閉塞」
	担当医師	追記する。

u	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜临床上の予測される効果と予測される不利益・予測される不利益について P. 19＞
	委員	以下の文章の余分な鍵括弧を削除し、適切な文章に修正すること。 **「失明」は「視力喪失」とまたは「一時的な視力喪失（黒内障）」です。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜临床上の予測される効果と予測される不利益・予測される不利益について P. 21＞
	委員	記述が重複する部分があるので、「アレルギー反応と思われるような症状や異常が認められた場合には、…すぐにご連絡ください。普段と異なる症状や異常が認められた場合には、…お伝えください。」を「アレルギー反応と思われるような症状など普段と異なる症状や異常が認められた場合には、…すぐにご連絡ください。」に修正してはどうか。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜临床上の予測される効果と予測される不利益・予測される不利益について P. 22＞
	委員	■■■■■■■■■■により失明に至ることについて、重度の合併症のリスクであり、可能であれば頻度を追記すること。
	担当医師	可能であれば追記する。
x	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜妊娠について P. 24＞
	委員	「あなたとあなたの子供…」を「あなたとあなたのお子さん…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜その他の治療 P. 25＞
	委員	「牽引（けんいん）」について、読み仮名は括弧書きではなく、ルビをふること。
	担当医師	修正する。

z	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜治験に伴う費用について P.26-27＞
	委員	「製薬会社」の箇所は企業名を記載すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜個人データについて P.28＞
	委員	「各国の法律により認められている場合には…」の部分は日本について記述するよう修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜個人データについて P.28＞
	委員	「医療情報」（1段落目、2段落目）と「治験情報」（3段落目、4段落目）の違いが分かるように、簡単な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜個人データについて P.29＞
	委員	「これらの担当者の所在地は、スイス、…」の文章は不自然であるため修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書及び同意文書』＜個人データについて P.29＞
	委員	「あなた自身の国のデータ保護」を「日本のデータ保護法」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ae	質問・指摘箇所	『女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書及び同意文書』＜私の個人データはどうなりますか？ P.3＞
	委員	2行目「あなたのお子さんの個人データを…」を「あなたとあなたのお子さんの個人データを…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

2	第 300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年2月5日	精神科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』		
	委員	以下の用語にフリガナを付記すること。 MADRS (P. 12表) 血漿 (P. 13) 齲齒 (P. 20 表) 卵管結紮 (P. 23)		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜2. この治験の背景と目的 P. 4＞		
	委員	ブレクスピプラゾールがうつ病の症状に対してどのように働くのかについて、簡単な説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜3. 治験の手順 表2 P. 12＞		
	委員	検査の項目名のみを列挙されても患者には分からないため、表外に「具体的な検査内容について知りたければ質問してください」などの文言を追記すること。		
	担当医師	追記する。		



d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <6. 予測される副作用および危険性について P. 17>
	委員	副作用と有害事象の説明（「1) 予想される副作用」の1行目と3行目）を、2行目の「薬は一時的あるいは永続的な副作用が…予期せぬ有害事象を生じることがあります。」の後に入れる方が分かりやすいため修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <6. 予測される副作用および危険性について P. 17、P. 18>
	委員	表中に記載されている有害事象名のフリガナや説明が本文中には記載されておらず、本文に先に記されているため分かりづらい。表を本文の上に記載するか、本文と表を同じページに記載するかなど分かりやすく変更すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 24>
	委員	4段落目の関係者に提供される個人情報が、匿名化されていない個人情報なのか、匿名化された個人情報なのかを分かりやすく記載すること。特に、どの範囲の関係者が匿名化されていない個人情報を直接閲覧することができるのかは、明確に示すこと。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 24>
	委員	「FDA」を「FDA（米国食品医薬品局）」に、「EMA（欧州でFDAにあたる機関）」を「EMA（欧州医薬品庁）」に修正すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 24>
	委員	ClinicalTrials.govのURLの後に「(英語)」を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 25>
	委員	「この治験の概要は、www.clinicaltrials.jp(日本)」を「この治験の概要は臨床試験情報のデータベース、www.clinicaltrials.jp(日本語)」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』<補足1 遺伝子検査(6) 予想される利益と不利益 P. 34>
	委員	当院では実施しない網羅的解析に関する内容が含まれていることから不要な部分を削除すること。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『補償制度の概要』<2. 補償の手続き P. 3>
	委員	健康被害と治験の因果関係の判断を誰が行うのか、因果関係に不服がある場合に第三者の判断を仰ぐことができるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

3	第 300045 号	ブレクスピプラ ゾール (OPC-34712)	大塚製薬(株)	Ⅲ 相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年2月5日	精神科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』
	委員	以下の用語にフリガナを付記すること。 MADRS (P. 13表) 齲齒 (P. 21 表) 卵管結紮 (P. 24)
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <1. はじめに P. 3>
	委員	4段落目の「記載している担当医師，治験スタッフまたは相談窓口にご連絡ください。」は不要な一文であるため、削除すること。
	担当医師	削除する。
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <2. この治験の背景と目的 P. 4>
	委員	ブレクスピプラゾールがうつ病の症状に対してどのように働くのかについて、簡単な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <3. 治験の手順 P. 6>
	委員	「年齢が65才以上の男女の方」とあるが、「男女の」を削除すること。
	担当医師	削除する。
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <3. 治験の手順 P. 6>
	委員	「現在SSRI，SNRIまたはミルタザピンで治療中の患者」を「現在SSRI，SNRIまたはミルタザピンで治療中の方」に修正すること。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <3. 治験の手順 P. 8>
	委員	患者は自分が該当する部分を読むと思われるため、<継続参加の方>の説明と同様に、<新規参加の方>の説明にもフリガナを付記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <3. 治験の手順 表1 P. 12>
	委員	二重盲験試験の説明文書に倣い、「ベースライン時」を「開始時」に統一すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <3. 治験の手順 表2 P. 13>
	委員	検査の項目名のみを列挙されても患者には分からないため、表外に「具体的な検査内容について知りたければ質問してください」などの文言を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <6. 予測される副作用および危険性について P. 18>
	委員	副作用と有害事象の説明（「1) 予想される副作用」の1行目と3行目）を、2行目の「薬は一時的あるいは永続的な副作用が…予期せぬ有害事象を生じることがあります。」の後に入れる方が分かりやすいため修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <6. 予測される副作用および危険性について P. 18、P. 19>
	委員	表中に記載されている有害事象名のフリガナや説明が本文中には記載されておらず、本文に先に記されているため分かりづらい。表を本文の上に記載するか、本文と表を同じページに記載するかなど分かりやすく変更すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 25>
	委員	4段落目の関係者に提供される個人情報が、匿名化されていない個人情報なのか、匿名化された個人情報なのかを分かりやすく記載すること。特に、どの範囲の関係者が匿名化されていない個人情報を直接閲覧することができるのかは、明確に示すこと。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 25>
	委員	「FDA」を「FDA（米国食品医薬品局）」に、「EMA（欧州でFDAにあたる機関）」を「EMA（欧州医薬品庁）」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 26>
	委員	ClinicalTrials.govのURLの後に「（英語）」を追記すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『同意説明文書』 <9. あなたのデータの利用と個人情報の保護について P. 26>
	委員	「この治験の概要は、www.clinicaltrials.jp (日本)」を「この治験の概要は臨床試験情報のデータベース、www.clinicaltrials.jp (日本語)」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『補償制度の概要』 <2. 補償の手続き P. 3>
	委員	健康被害と治験の因果関係の判断を誰が行うのか、因果関係に不服がある場合に第三者の判断を仰ぐことができるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

4	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験	Ib/II 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ib/II相）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月31日	皮膚科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』 <11. 2. 12 腫瘍評価 表11-4 P. 69>		
	委員	irCRの部分は「CRcomplete disappearance・・・」とあるが「complete disappearance・・・」ではないか。		
	担当医師	次回改訂時に修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	以下について、ふりがなを付記すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ GEN0101 (P. 5)</li> <li>・ 腫瘍マーカー (P. 15、3行目)</li> <li>・ 頻度 (P. 16、下から3行目 初出)</li> </ul>		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<2. あなたの病気（悪性黒色腫）について【表在拡大型黒色腫】 P. 4>
	委員	「予後はあまり良くありません。」を別の表現、例えば「病気が悪くなる可能性が高いです。」などに言い換えること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. この治験に参加いただく前に確認したいこと P. 8>
	委員	治験に参加できない条件として最後に記載されている項目「治験期間中・・・避妊に同意いただけない方」を女性患者さんのみに対する条件であるような誤解が生じないように<女性のみ>の項目の上に移動させてはいかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 予想される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について<この治験への参加によって予測される不利益> P. 16>
	委員	重篤な有害事象として報告されている視神経萎縮や全身倦怠感、胸水の悪化について、表2に発生件数や発生率を記載すること。 視神経萎縮と全身倦怠感については因果関係が認められないのであれば、その旨追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8. 悪性黒色腫に対する他の治療法について P. 18>
	委員	「・・・あなたの状態に最も良いと考えられる方法あるいは組み合わせて治療いたします。」を「・・・あなたの状態に最も良いと考えられる方法によって、あるいはいくつかの方法を組み合わせて治療いたします。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <8. 悪性黒色腫に対する他の治療法について P. 20>
	委員	「発赤」に括弧書きで補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. 治験の費用について P. 24>
	委員	「年間の雑所得が計20万円までは確定申告する必要はありません。」と註に小さなフォントで記載されているが、本文の最後により積極的な表現で「年間の受け取り額により確定申告を行う必要がありますので、あらかじめご了承ください。」と記載してはいかがか。
	担当医師	修正する。

## 2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

### ① 委員長による説明

1	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年2月12日	耳鼻いんこう科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	



2	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年2月6日	泌尿器科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果 承認
3	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年1月18日	循環器内科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果 承認
4	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年1月30日	循環器内科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果 承認
5	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象としたペムプロリズマブ併用時のレンバチニブ第3相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年2月15日	泌尿器科	委員長
	因果関係	有害事象発現後の措置		審議結果 承認

6	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	Ⅲ 相
	[redacted] TCD-0015-16の臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年1月21日	血管外科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
7	第 300009 号	TCD-0015-16	テルモ(株)	Ⅲ 相
	[redacted] TCD-0015-16の臨床試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年1月25日	血管外科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
8	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相
	[redacted] Brigatinibの [redacted] 第2相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年1月10日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
9	第 292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年2月1日	脳神経内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	
10	第 292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2019年2月14日	脳神経内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
			承認	

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 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－< [REDACTED] >				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2019年1月16日	承認
2	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－< [REDACTED] >				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2019年1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 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		整形外科	2018年12月27日	承認	
2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████				
	██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		整形外科	2019年1月11日	承認	
3	第 240035 号	██████████	ハルテイスファーマ(株)		I 相
	██████████				
	██████ 第 I 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		██████████	2019年1月15日	承認	
4	第 250030 号	██████████	中外製薬(株)		I/II 相
	██████████ 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	██████████	2019年1月16日	承認
5	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
6	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月7日	承認
7	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	2019年1月11日	承認

8	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象とした [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		整形外科	2019年1月4日	承認
9	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	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年1月17日	承認
10	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12月27日	承認
11	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	2019年1月16日	承認
12	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年12月27日	承認
13	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [REDACTED] 比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年1月10日	承認

14	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	<p>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</p>				
	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	2019年1月17日	承認
15	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</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	2019年1月10日	承認
16	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</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	2019年1月10日	承認
17	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究 措置	泌尿器科	2019年1月10日	承認
18	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	<p>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</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	2019年1月10日	承認

19	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide (ODM-201) の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月26日	承認
20	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide (ODM-201) の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月15日	承認
21	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12月25日	承認
22	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12月27日	承認

23	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	2019年1月8日	承認
24	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	2019年1月10日	承認
25	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	2019年1月16日	承認
26	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	2019年1月9日	承認
27	第 280003 号	MEDI4736	クリエース(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2019年1月8日	承認
28	第 280003 号	MEDI4736	クリエース(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器外科	2019年1月10日	承認



29	第 280004 号	■■■■■■■■■■	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年1月17日	承認
30	第 280005 号	MSB0010718C	メルセロノ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年1月18日	承認
31	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	2019年1月9日	承認
32	第 280009 号	ABT-494	アウグイ(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12月25日	承認
33	第 280009 号	ABT-494	アウグイ(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	2019年1月8日	承認
34	第 280009 号	ABT-494	アウグイ(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	2019年1月15日	承認

35	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12月25日	承認
36	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12月27日	承認
37	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	2019年1月9日	承認
38	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月16日	承認
39	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	他	循環器内科	2018年12月26日	承認

40	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	2019年1月10日 承認
41	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	2019年1月10日 承認
42	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12月26日 承認
43	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	2019年1月8日 承認
44	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	措置	泌尿器科	2019年1月16日 承認

	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
45	<p>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</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12月26日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
46	<p>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</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	2019年1月8日	承認
	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
47	<p>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</p>				
	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	2019年1月16日	承認
	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
48	<p>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</p>				
	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12月25日	承認
	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
49	<p>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</p>				
	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	2019年1月8日	承認

50	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年1月15日	承認
51	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		診療科	報告日	審議結果
	措置		輸血部	2019年1月16日	承認
52	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)		III 相
	血友病A患者を対象として第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	輸血部	2019年1月16日	承認
53	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)		III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475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	2019年1月15日	承認
54	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
55	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認

56	第 280038 号	ABT-494	アッガイ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認
57	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
58	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認
59	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認
60	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	2019年1月9日	承認
61	第 280041 号	██████████	メルセローノ(株)	II 相	
	██████████肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月16日	承認

62	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年1月11日	承認
63	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	2019年1月11日	承認
64	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした [REDACTED] ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第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		泌尿器科	2019年1月10日	承認
65	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年12月27日	承認
66	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2019年1月9日	承認
67	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB(PF-06463922)単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月27日	承認

68	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	2019年1月16日	承認
69	第 290001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相、無作為化、非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	呼吸器内科	2019年1月17日	承認
70	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月26日	承認
71	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月15日	承認
72	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	2019年1月18日	承認
73	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		泌尿器科	2019年1月10日	承認



74	第 290009 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	2019年1月10日	承認
75	第 290009 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	2019年1月17日	承認
76	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伊(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12月26日	承認
77	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伊(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	2019年1月11日	承認
78	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	産科婦人科	2019年1月10日	承認
79	第 290014 号	KW-0761	協和発酵キリン(株)	Ⅲ 相	
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年1月18日	承認

80	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年1月10日	承認
81	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月10日	承認
82	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月18日	承認
83	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象に omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する 多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年1月7日	承認
84	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相	
	慢性心不全患者を対象に omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する 多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2019年1月15日	承認
85	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相	
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月27日	承認

86	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年1月10日	承認
87	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月25日	承認
88	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月27日	承認
89	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月8日	承認
90	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月10日	承認

91	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	III 相	
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第III相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月16日	承認
92	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	2019年1月9日	承認
93	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	措置	泌尿器科	2018年12月25日	承認
94	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	2019年1月8日	承認
95	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	2019年1月15日	承認
96	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	III 相	
	■■■■■■■■■■急性骨髄性白血病の■■■■■■■■■■患者を対象とした■■■■■■■■■■キザルチニブによる■■■■■■■■■■第III相■■■■■■■■■■試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年12月25日	承認

97	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相	
	急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 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	2019年1月7日	承認
98	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相	
	急性骨髄性白血病の患者を対象とした キザルチニブによる 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	2019年1月15日	承認
99	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2019年1月7日	承認
100	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 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	2019年1月11日	承認
101	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした 併用時のレンバチニブ 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月16日	承認

102	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相	
	[Redacted]				
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月27日	承認
103	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相	
	[Redacted]				
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年1月10日	承認
104	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	I / II a 相	
	[Redacted]				
	[Redacted] 第1/2a 相 [Redacted] 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2019年1月17日	承認
105	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12月25日	承認

106	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	2019年1月8日	承認
107	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	2019年1月15日	承認
108	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12月25日	承認
109	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	2019年1月8日	承認
110	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	2019年1月15日	承認

111	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12月25日	承認
112	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	2019年1月8日	承認
113	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	2019年1月15日	承認
114	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2018年12月25日	承認
115	第 290048 号	ITM-014	帝人ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		██████████	2019年1月8日	承認
116	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 ██████████ 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	2019年1月16日	承認



117	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年12月26日	承認
118	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年1月8日	承認
119	第 300003 号	INCB039110	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	I 相	
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2019年1月15日	承認
120	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	II 相	
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月27日	承認
121	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	I 相	
	ONO-4538 第I相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者(胃がん及び非小細胞肺癌)に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2019年1月9日	承認
122	第 300008 号	■■■■■■■■■■	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	I 相	
	■■■■■■■■■■の日本人■■■■■■■■■■を対象とした■■■■■■■■■■の■■■■■■■■■■を評価する第I相多施設共同非盲検■■■■■■■■■■試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		■■■■■■■■■■	2019年1月7日	承認

123	第 300008 号	██████████ ██████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	██████████の日本人██████████を対象とした██████████ ██████████の██████████を評価する第I相多施設共同非盲検██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	██████████	2019年1月10日	承認
124	第 300010 号	BAY1163877	ハ イェル薬品(株)	II/III 相	
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある██████████局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした██████████の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験				
	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12月26日	承認
125	第 300010 号	BAY1163877	ハ イェル薬品(株)	II/III 相	
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある██████████局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした██████████の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験				
	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	2019年1月15日	承認
126	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
127	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認
128	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	ア ッグ イ(同)	III 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認

129	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
130	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認
131	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認
132	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伊(株)	I 相	
	[redacted]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年1月15日	承認
133	第 300015 号	QAW039	ハルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	[redacted]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、[redacted] QAW039の安全性を評価する、[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2019年1月11日	承認

134	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
135	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認
136	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認
137	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月25日	承認
138	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月8日	承認

139	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	III 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2019年1月15日	承認
140	第 300020 号	■■■■■	大鵬薬品工業(株)	I/II 相	
	■■■■■を対象とした■■■■■の第I/II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		■■■■■	2019年1月10日	承認
141	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■ Brigatinibの■■■■■ ■■■■■第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月10日	承認
142	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■ Brigatinibの■■■■■ ■■■■■第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月27日	承認
143	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■ Brigatinibの■■■■■ ■■■■■第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月17日	承認
144	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	■■■■■ KTE-C19の■■■■■ ■■■■■第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年12月26日	承認

145	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)		II 相
	KTE-C19の				
	第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		血液内科	2019年1月7日	承認	
146	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)		II 相
	KTE-C19の				
	第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		血液内科	2019年1月11日	承認	
147	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験		II 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		小児科	2019年1月9日	承認
148	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験		II 相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384)の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月25日	承認
149	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験		II 相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib (PF-05212384)の多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月16日	承認
150	第 292001 号	NPC-09	医師主導治験		II/III 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09 (N-アセチルノイラミン酸) の第II/III相延長試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	脳神経内科	2019年2月4日	承認
151	第 292004 号	E2007	医師主導治験		II 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2019年1月7日	承認

152	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
	研究		整形外科	2019年1月4日	承認
153	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2019年1月17日	承認
154	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験		Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		親と子どもの心療科	2018年12月28日	承認
155	第 302005 号	AZD9291	医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月18日	承認
156	第 302006 号	CHP:NEI/TBI-1301	医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ 相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法が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
	重篤な有害事象		リハビリテーション科	2019年1月18日	承認
157	第 302007 号	PF-02341066	医師主導治験		Ⅱ 相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリニクの第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2019年1月16日	承認
158	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 － ██████████ 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド ██████████ の無作為化比較試験 －				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2019年1月15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		中外製薬(株)	I / II 相
	試験			
	審査内容			
	計画	添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月16日		委員長	承認
2	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月11日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
3	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			
	計画	IC	治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月7日	呼吸器内科	委員長	承認
4	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月17日	泌尿器科	委員長	承認



5	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
	2019年1月18日	整形外科	委員長	承認
6	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	III 相
	筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、 ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) 第III相非盲検多施設共同ランダム化試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月17日	泌尿器科	委員長	承認
7	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ (株)	III 相
	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月10日	泌尿器科	委員長	承認
8	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月16日	呼吸器内科	委員長	承認
9	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			
	IB		Memorandum	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月27日	血液内科	委員長	承認

10	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	III 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージIIIの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第III相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	皮膚科	委員長	承認	
11	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	III 相
	尿路上皮癌患者を対象に [redacted] アベルマブ (MSB0010718C) [redacted] 第3相 [redacted] 試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月26日	泌尿器科	委員長	承認	
12	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	III 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 [redacted] 第III相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	血液内科	委員長	承認	
13	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			
	計画		添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	輸血部	委員長	承認	
14	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 [redacted] 第III相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月15日	泌尿器科	委員長	承認	

15	第 280039 号	ABT-494	アッガイ(同)	III 相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験			
	審査内容			
	計画		手引書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	消化器内科	委員長	承認	
16	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)	II 相
	██████████ 肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験			
	審査内容			
			Letter	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	呼吸器内科	委員長	承認	
17	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
2019年1月11日	皮膚科	委員長	承認	
18	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	呼吸器内科	委員長	承認	
19	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			
	計画	IC	IB	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	泌尿器科	委員長	承認	

20	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			
	計画	IC	治験期間、契約期間	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月26日	産科婦人科	委員長	承認
21	第 290018 号	AMG 423	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ⅲ 相
	慢性心不全患者を対象にomecantiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する多施設共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月11日	循環器内科	委員長	承認
22	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月11日	呼吸器内科	委員長	承認
23	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月7日	泌尿器科	委員長	承認

24	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象としたペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ第3相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月15日	泌尿器科	委員長	承認	
25	第 300015 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ 相
	の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、QAW039の安全性を評価する、試験			
	審査内容			
		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日		委員長	承認	
26	第 300022 号		キッセイ薬品工業(株)	I / II 相
	の患者を対象とした第 I / II 相臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
27	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	Ⅱ 相
	Brigatinibの第2相試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者への支払いに関する資料、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
28	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	Ⅱ 相
	KTE-C19の第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月17日	血液内科	委員長	承認	

29	第 300033 号	██████████ (PF-06838435)	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	██████████ 成人血友病B患者 ██████████ の有効性および特定の安全性データを ██████████ 評価することを目的とした ██████████ 非盲検, 多施設共同 ██████████ 試験			
	審査内容			
	補助資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	輸血部	委員長	承認	
30	第 300036 号	ASP8302	アステラス製薬(株)	Ⅱ 相
	ASP8302 第Ⅱ相試験 ██████████ ██████████			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月16日	泌尿器科	委員長	承認	
31	第 272001 号	Celution-SUI	医師主導治験	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月10日	泌尿器科	委員長	承認	
32	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月11日	消化器内科	委員長	承認	
33	第 302001 号	TLP0-001	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	治験製品の管理に関する手順書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2019年1月18日	消化器外科二	委員長	承認	

34	第 302006 号	CHP:NE1/TBI-1301	医師主導治験		I / II 相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法 の多施設共同医師主導治験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験薬の管理に関する手順書、被験者募集広告	
	報告日	診療科		説明者	審議結果
2019年1月18日	リハビリテーション科		委員長	承認	
35	第 302008 号	SUN4936c	医師主導治験		II 相
	SUN4936c第II相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予 防効果の探索的臨床試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科		説明者	審議結果
2019年1月17日	循環器内科		委員長	承認	
36	第 302009 号	アドレノメデュリン	医師主導治験		II 相
	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase II医師主導治験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科		説明者	審議結果
2019年1月11日	消化器内科		委員長	承認	
37	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験		II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索 的臨床試験				
	審査内容				
				損害保険付保証明書	
	報告日	診療科		説明者	審議結果
2019年1月15日	脳神経内科		委員長	承認	
38	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験		II 相
	免疫グロブリンGサブクラス4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索 的臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科		説明者	審議結果
2019年2月4日	脳神経内科		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 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12月14日		2019年1月15日	承認
2	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12月21日		2019年1月10日	承認
3	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年12月10日 ～ 2018年12月25日		2018年12月25日	承認
4	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年12月20日 ～ 2019年1月11日		2019年1月11日	承認
5	第 302003 号	TTA-121	親と子どもの心療科	Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年12月4日		2019年1月18日	承認
6	第 302004 号	MECLIZIN	整形外科	Ⅰ 相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年11月9日 ～ 2018年12月7日		2018年12月26日	承認
7	第 302004 号	MECLIZIN	整形外科	Ⅰ 相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年12月28日		2019年1月9日	承認



6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2018年10月29日	～ 2018年10月31日	2018年12月28日	承認

7 その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、分担医師及び治験依頼者の担当者より説明された後、審議された。

1	第 300041 号	AZD2281	泌尿器科	III 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	2019年1月21日開催IRB指摘事項に対する回答書		2019年2月7日	修正の上承認
審議内容及び結論				
<p>前回指摘された下記事項についての回答書および『ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー研究を含む）の概要について』が提出され、審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・どの分析においても、被験者の希望があれば遺伝子等解析結果が確実に開示される手順にすること。以下①②を満たす必要があるため、確認すること。             <ul style="list-style-type: none"> <li>①医師が恣意的に結果を伏せてしまうことを防ぐ</li> <li>②「2次コード」についても遡って被験者を特定する</li> </ul> </li> <li>・解析対象遺伝子等が追加された場合には、確実に当院病院長へ通知される手順にすること。</li> <li>・治験実施計画書にも、遺伝子等解析結果や遺伝カウンセリングについての対応を盛り込むこと。</li> </ul> <p>生殖細胞系列及び腫瘍組織におけるHRR関連遺伝子の解析結果については開示の対応を行うこと、また探索的に実施するバイオマーカー研究及び未決定の探索的研究の測定については現時点では開示の予定はないが、未決定の測定項目については決まり次第当院IRBに報告されると治験依頼者の担当者より説明された。</p>				

<尾崎委員長 退席>

第300044号、第300045号、第302003号

<曾根委員 退席>

第270014号、第280054号

<中山委員 退席>

第280005号、第280040号、第300005号、第302001号

<小笠原委員 退席>

第300044号、第300045号、第302003号

<安藤委員 退席>

第240019号、第260014号、第270043号、第280004号、第280009号、第280024号、第290009号、  
第292007号、第300004号、第302004号、第302006号

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: 医薬品以外レギュレーション				
					計画書 調査実施 要綱 計画書 別紙等	分担 医師	概要書 IF添付 文書	③① その症 例数 ② 期間	契 約書 ① その他
第	250030	号	■	■	■				
第	260011	号	MLN0002	消化器内 科	■				
第	260014	号	LY3009104	整形外科	■				
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内 科	■				
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外 科	■				
第	280004	号	■	整形外科					損害保険 付保証明書
第	280009	号	ABT-494	整形外科	■				
第	280024	号	ABT-494	整形外科	■				
第	280026	号	R05534262	輸血部	■				
第	280054	号	Avelumab (MSB0010 718C)	耳鼻いん こう科					損害保険 付保証明書
第	290001	号	PF- 06463922	呼吸器内 科					損害保険 付保証明書
第	290017	号	R05532961	泌尿器科	■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内 科	■				
第	290047	号	HFT-290	小児科	■				
第	300009	号	TCD-0015- 16	血管外科		■			
第	300010	号	BAY116387 7	泌尿器科					治験責任医 師 履歴書
第	300010	号	BAY116387 7	泌尿器科		■			

第	300033	号	■■■■ ■■■■ ■■■■ (PF- 06838435)	輸血部					損害保険 付保証明書
第	272003	号	SPP-004	小児科	■				
第	292008	号	DSP-7888	小児科	■				
第	302001	号	TLPO-001	消化器外 科二		■			
第	302003	号	TTA-121	親と子ど もの心療 科	■				
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内 科					Appendix A、 監査計画書
第	302010	号	IDEC-C2B8	脳神経内 科	■				被験者の健 康被害の補 償に関する 事項を記載 した文書

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）

1	第 270034 号	R05534262/ ACE910	中外製薬(株)
	[redacted]血友病A患者を対象として [redacted] [redacted]第III相臨床試験		
	輸血部		報告日： 2018年12月27日
2	第 280025 号	R05534262	中外製薬(株)
	[redacted]血友病A [redacted]患者を対象として [redacted] [redacted]第III相臨床試験		
	輸血部		報告日： 2019年1月18日
3	第 280029 号	Human-cl rhFVIII	パレクセル・インターナショナル(株)
	治療歴のある成人重症血友病A患者を対象に、Human-cl rhFVIII [redacted] [redacted]第IIIb相試験		
	輸血部		報告日： 2018年12月28日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 開発の中止

1	第 230019 号	SAR245408	サファイ(株)
	固形癌患者を対象としたSAR245408の [redacted] [redacted]試験		
	化学療法部		中止日： 2018年12月20日

3 - 2. 製造販売承認の取得

1	第 220032 号	ASP3550	アステラス製薬(株)
	ASP3550第Ⅱ相試験		取得日： 2019年1月8日
2	第 250025 号	ASP3550	アステラス製薬(株)
	前立腺癌患者を対象		取得日： 2019年1月8日
3	第 250030 号		中外製薬(株)
	試験		取得日： 2018年12月21日
4	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)
	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		取得日： 2018年12月21日
5	第 280026 号	R05534262	中外製薬(株)
	血友病A患者を対象として		取得日： 2018年12月21日
6	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)
	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)		取得日： 2018年12月21日