

第96回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2019年1月21日（月）17:15～18:30

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、山本雅人、安藤圭、小笠原一能、清水直美、小川晃史、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

I. 前回議事録の確認

第95回治験審査委員会（2018年12月17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 300040 号	デュルバルマブ (MEDI4736) +tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
1	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第Ⅲ 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月7日	泌尿器科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』		
	委員	英語の直訳のような不自然な日本語や分かりにくい表現、誤字脱字、表記の重複等が散見される。注意の上、文書を作成すること。		
	担当医師	十分注意し修正する。		

b	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』
	委員	治験に参加する以外の他の治療方法及びその治療方法に関して予測される利益並びに不利益について、具体的な分かり易い説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』
	委員	「標準化学療法」、「標準治療」及び「標準療法」が混在するが、可能な限り語句を統一すること。
	担当医師	統一する。
d	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』
	委員	「がん」及び「癌」が混在するが、「がん」に統一すること。
	担当医師	統一する。
e	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』
	委員	内容が切り替わる部分は、適切に行間を空けること。
	担当医師	適切に行間を空ける。
f	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <P. 2>
	委員	「あなたには、これから説明する治験への参加をお願いいたします。」を「あなたには、これから説明する治験への参加についてご検討をお願いいたします。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <P. 2>
	委員	「…この治験への参加要件を満たすためです。」を「…この治験への参加要件を満たしているためです。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <P. 2>
	委員	「腎盂」について補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <P. 2>
	委員	「…かつ安全な治療法を見つけ出すためです。」を「…かつ安全な治療法を見つけ出すことです。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <P. 2>
	委員	「…あなたの自由な意思で決めていただきます。」を「…あなたの自由な意思で決めてください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <1. この治験の背景と目的 P. 3>
	委員	「単剤療法」について補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <1. この治験の背景と目的 P. 3>
	委員	「デュルバルマブを、トレメリムマブ及び標準化学療法と併用する治療方法は、進行性尿路上皮性癌の患者さんに対しての使用はまだ開発の段階です。」を「進行性尿路上皮癌の患者さんに対して、デュルバルマブをトレメリムマブや標準化学療法と併用する治療方法は、まだ開発中の段階にあります。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

m	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <1. この治験の背景と目的 P.3>
	委員	「…尿路上皮癌の薬物治療としてまだ海外を含めて、承認が得られていません。」を「…尿路上皮癌の薬物治療としては、海外を含めてまだ承認が得られていません。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <1. この治験の背景と目的 P.3>
	委員	「本治験で、標準治療と比較して、このデュルバルマブを、トレメリムマブ及び標準化学療法と併用する治療方法が、有効かつ許容できる安全性が確認できれば…」を「本治験で、デュルバルマブをトレメリムマブや標準化学療法と併用する治療方法について、標準化学療法と比較した際の有効性及び許容できる安全性が確認できれば…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <2. この治験の参加者 P.4>
	委員	日本国内での参加予定被験者数を明記すること。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <3. 治験への参加について P.4>
	委員	「この治験に参加するかどうかを決めるのは、あなたご自身の自由意志であり、強制ではありません。治験薬の投与やこの治験への参加を…」を「この治験に参加するかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めいただくものであり、強制ではありません。あなたは、治験薬の投与やこの治験への参加を…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <3. 治験への参加について P.4>
	委員	「あなたに関する情報」が何を指すのか、具体的な説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

r	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <3. 治験への参加について P.4>
	委員	「…公的な記録を調べて、又はあなたのかかりつけの医師やあなたが受診中の他の医師に連絡して入手しようとする場合があります。」を「…公的な記録を調べたり、又はあなたのかかりつけの医師や他に受診中の医師に連絡して入手したりする場合があります。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <3. 治験への参加について P.4>
	委員	「このような情報の提供を望まれない場合には…」について、「このような情報」が何を指すのか、明記すること。
	担当医師	明記する。
t	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <3. 治験への参加について P.4>
	委員	「治験の最終来院時又は中止時の来院に副作用が認められる場合には…」を「治験の最終来院時又は中止時の来院時に副作用が認められる場合には…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について P.5>
	委員	無作為割付の説明に重複する記載があるので、内容を整理し、修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について P.5>
	委員	治療群3について、開発中の治療を受けないグループであることを明記してはいかがか。
	担当医師	明記する。

w	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について P.5>
	委員	「本治験では、シスプラチンが投与できない患者さんが参加できる人数に上限を設けています。」を「本治験では、シスプラチンを投与できない患者さんが参加できる人数に上限を設けています。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な選択基準1. P.6>
	委員	「ご家族等」を「保護者等」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な選択基準10. P.6>
	委員	「閉経後の女性、又は妊娠可能な女性で妊娠検査（…）が陰性の方」に修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準P.7>
	委員	「禁忌」、「弱毒性生ワクチン」及び「全摘出術」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
aa	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準8. P.7>
	委員	「抗がん剤による前治療を原因とする中等度又は重度の副作用から回復していない方」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準15. P.7>
	委員	分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。

ac	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準 22 P.8>
	委員	「本治験の計画及び/又は実施に関与する方」を「本治験の計画や実施に関与する方」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準 23 P.8>
	委員	「生殖能」を「生殖能力」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ae	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 主な除外基準 23 P.8>
	委員	「妊娠中又は授乳中の女性」と「避妊する意思のない方」は分けて記載する方が分かり易い。「23. 妊娠中又は授乳中の女性」及び「24. 生殖能力のある男性や女性で…」のように記載してはどうか。
	担当医師	分かり易く修正する。
af	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 投与期間 P.9>
	委員	「…3つの治療群 […] のいずれかを受けていただきます。」を「…3つの治療群 […] のいずれかの治療法を受けていただきます。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 投与期間 P.10>
	委員	「…点滴で投与いたします（静脈投与）」を「…点滴で投与いたします（静脈投与）。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ah	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について P. 11>
	委員	「治験期間中に採取する血液の量は…及び中央検査機関用の採血行い…合計で114mLです。」について、「中央検査機関」の具体的な補足説明を追加するとともに、文章を正しく修正すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 院内検査のサンプル採取 P. 13>
	委員	「血液及び尿は通常の安全性検査のために採取します。」を「通常の安全性検査のために血液と尿を採取します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aj	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須のPD-L1検査 P. 13>
	委員	「この治験に参加いただく全ての患者さんが同様に検査を受けていることを確認しなければなりません。」を意味が通るように修正すること。
	担当医師	修正する。
ak	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須のPD-L1検査 P. 13>
	委員	「この検査方法は、研究利用のみの目的でPD-L1の状態を評価するものであり…」について、「この検査方法は、研究利用のみを目的としてPD-L1の状態を評価するものであり…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須のPD-L1検査 P. 13>
	委員	「この検査方法は、研究利用のみの目的でPD-L1の状態を評価するものであり、規制当局の承認はされておりません。」について、初出であることから「規制当局」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

am	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のPD-L1検査 P.13>
	委員	「結果のお知らせは、我々にもあなたにもありません。」を「また、検査結果については、治験依頼者からあなたや我々に通知されることはありません。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須の薬物動態及び抗薬物抗体研究サンプル P.13>
	委員	「…あなたの体内でどのように薬剤が吸収され分解されているかを調べます。」を「…あなたの体内でどのように薬剤が吸収され分解されているか（薬物動態）を調べます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ao	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のバイオマーカー研究 P.13>
	委員	「マーカー」を「マーカー」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ap	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のバイオマーカー研究 P.13>
	委員	「…組み入れ前3年より直近に採取した…」を意味が通るように修正すること。
	担当医師	修正する。
aq	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のバイオマーカー研究 P.13>
	委員	「これらの検査の結果は、将来、臨床的意義が明確になるなどの知見が得られるなど…」を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
ar	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のバイオマーカー研究 P.13>
	委員	「ゲノムデータ」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

as	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 必須のバイオマーカー研究 P. 13>
	委員	「…それが生命や身体などに利益を害する恐れがあると判明した場合は…」を「…それが生命を脅かしたり身体に害をもたらしたりする恐れがあると判明した場合は…」に修正するとともに、「それ」が何を指すのかを明らかにすること。
	担当医師	修正する。
at	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「人体の全ての細胞は…重要な可能性があるものもあります。」とあるが、意味が通り、分かり易い文章に修正すること。
	担当医師	修正する。
au	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「遺伝子発現シグネチャ」、「全血遺伝子発現（…）にてRNA及びマイクロRNAの発現を調査します。」、「血中可溶性因子」、「血中循環腫瘍DNA」及び「次世代シーケンシング」について、補足説明を追加する等、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
av	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「…調査致します。」を「…調査します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aw	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「これらの遺伝子検査により…」から、別段落としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
ax	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「遺伝子異常」という語句は使用しないこと。
	担当医師	適切に修正する。

ay	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「将来的には、これらその他の…特定の治療の効果の予測ができたりする可能性はありますが…」を「将来的には、こうした…特定の治療の効果について予測ができるようになったりする可能性はありますが…」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
az	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 14>
	委員	「また、将来、臨床的意義が…」を「将来、臨床的意義が…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ba	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 15>
	委員	「…それが生命や身体などに利益を害する恐れがあると判明した場合は…」を「…それが生命を脅かしたり身体に害をもたらしたりする恐れがあると判明した場合は…」に修正するとともに、「それ」が何を指すのかを明らかにすること。
	担当医師	修正する。
bb	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 15>
	委員	「また、これらのバリエントは、病気との関連が100%確定するものではありません。」を「また、これらのバリエントがあると確実に病気になると決まっているものではありません。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
bc	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 探索的バイオマーカー解析による遺伝子検査 P. 15>
	委員	「…DNAを調べるのに使用することへの同意を…」を「…DNAを調べるために使用することへの同意を…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bd	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 結果の報告について P. 15>
	委員	「…遺伝子検査はあなたの組織及びサンプルを使用して…」を「…遺伝子検査ではあなたの組織及びサンプルを使用して…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
be	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 将来の研究のための残りのサンプルの使用（任意） P. 16>
	委員	「治験依頼者及び／又は共同研究機関は…」を「治験依頼者や共同研究機関は…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bf	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 将来の研究のための残りのサンプルの使用（任意） P. 16>
	委員	「…使用することを考える場合もあります。」を「使用する場合もあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bg	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について 将来の研究のための残りのサンプルの使用（任意） P. 16>
	委員	「…検査を追加する場合があります。」を「…検査を追加します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bh	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<5. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと P. 17>
	委員	デュルバルマブ、トレメリムマブ及び標準化学療法のリスクが記載されているが、「したがって」以降は、デュルバルマブ及びトレメリムマブのみについての注意となっており、文章の構成が不適切である。正しく修正すること。
	担当医師	修正する。

bi	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<5. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと P. 17>
	委員	「標準療法のリスクについての考察の際…」を「標準療法のリスクについては…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bj	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<5. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと P. 18>
	委員	「あなたが使用できない薬／受けることができない治療については…」を「あなたが使用できない薬や受けることができない治療については…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bk	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<5. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと P. 18>
	委員	「この治験に参加中は、被験薬／別の介入法の他の治験には参加できません。」を「この治験に参加中は、他の治験には参加できません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bl	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 18>
	委員	副作用の発現頻度のみならず、発症人数とその母集団の人数も記載すること。
	担当医師	追記する。
bm	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 18>
	委員	「これらの症状がひとつでもあらわれたら、直ちに担当医師へご連絡ください。」に類似する表現が何度も記載されているが、まとめて記載すること。
	担当医師	修正する。
bn	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 18>
	委員	副作用と有害事象についての語句説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

bo	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 18>
	委員	「傷害」とあるが、「障害」の誤りではないのか。
	担当医師	誤りである、修正する。
bp	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 18>
	委員	文章の繋がりや構成が不適切である。例えば、文章の順番を入れ替えて以下のように修正してはいかがか。 「治験薬のデュルバルマブ及びトレメリムマブは免疫システムを活性化して作用しますが、…。<副作用と有害事象の説明を追記>。副作用が生じるのは…です。これまでの試験（治験）で見られた副作用を以下にあげます。なかには、生命を左右する重篤な副作用が発生する場合があります。 以下に記載するもののうち、いくつか、あるいは全てがあなたにあらわれるかもしれませんし、どれもあらわれないかもしれません。また、まだ分かっていない副作用があらわれることもあります。何らかの副作用や、傷害（障害）が認められたり、体調が悪化したりした場合、早急に担当医師に連絡することが大切です。その場合、…。」
	担当医師	適切に修正する。
bq	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 20-24>
	委員	「甲状腺機能亢進症」、「腎機能障害」、「悪寒」、「口腔カンジダ症」、「腭臓」、「喉の腫れ」、「下垂体」、「頻脈」、「筋痙攣」、「気胸」及び「胸腔」にふりがなを付記すること。「筋痙攣」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
br	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 23>
	委員	「免疫介在性の副作用」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

bs	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <7. 治験参加による利益 P. 25>
	委員	「利益」として、治験薬はがん治療に有効である可能性がある旨と、他方で、「治療群3」に割り当てられた場合には治験薬による治療を受けられないことを明記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
bt	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <8. 6. 同意 P. 28>
	委員	誤解の無いように、「診療データ」の利用や閲覧についても同意することになる旨を明記すること。
	担当医師	明記する。
bu	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <8. 7. 治験サンプルについて P. 29>
	委員	「…COVANCE社で解析又は安全に保管されますが、常にコード化した状態にあります。一部のサンプルは、…破棄され、最長15年間まで保管します。」を「…COVANCE社で解析され、安全に保管されますが、常にコード化された状態にあります。一部のサンプルは、…破棄されますが、最長で15年間まで保管されます。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
bv	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <8. 7. 治験サンプルについて P. 29>
	委員	COVANCE社では、サンプルを「解析または保管」するのか、「解析と保管」するのか。
	担当医師	確認し、修正する。
bw	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <8. 7. 治験サンプルについて P. 29>
	委員	「…最長15年間まで保管します。」とあるが、いつから「15年間」であるのか、始点を明記すること。
	担当医師	明記する。

bx	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <9. 治験参加中の費用について P. 30>
	委員	「7,000円」は消費税別であることを明記すること。
	担当医師	明記する。
by	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <10. 健康被害に対する補償について P. 30>
	委員	「健康被害補償は、…原因で起こった場合であって、この治験に参加したことが…」を正しく修正すること。
	担当医師	修正する。
bz	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <10. 健康被害に対する補償について P. 31>
	委員	「なお、あなたが医療保険に加入している場合には…」を「なお、あなたが民間の医療保険に加入している場合には…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ca	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <12. 1. 治験審査委員会について P. 31>
	委員	「国が定めた基準」がGCP省令を指すことが分かるように、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
cb	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <13. 治験情報の公開について P. 33>
	委員	各々のURLについて、URLを正しく記載するとともに、例えば「治験依頼者（アストラゼネカ株式会社）のウェブサイト」等、どこのウェブサイトであるのかを明記してはいかがか。
	担当医師	修正する。
cc	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 <13. 治験情報の公開について P. 33>
	委員	「…追加の情報を入手します」を「…追加の情報を入手します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

cd	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』〈表 P. 35-39〉
	委員	「visit」を「来院」に、「week26及びそれ以降4週間毎」を「26週及びそれ以降4週間毎」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
ce	質問・指摘箇所	『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書』〈6. 3. 治験データの利用 P. 5〉
	委員	「加えて、治験依頼者は…」の箇条書き記号「・」は不要ではないのか。
	担当医師	不要である、削除する。
cf	質問・指摘箇所	『病勢進行が確認された後の治療に関する同意文書』〈P. 1〉
	委員	「あなたと担当医師が治験薬による治療によってベネフィットを得ていると判断する場合には…」を「あなたと担当医師が治験薬による治療効果があると判断する場合には…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
cg	質問・指摘箇所	『病勢進行が確認された後の治療に関する同意文書』〈P. 2〉
	委員	「…あなたがベネフィットを得ていないと…」を「あなたに治療効果がないと…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
ch	その他審議内容	バイオマーカー検査について
	結論	<p>バイオマーカー研究について、以下の対応が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二次的所見について、現状で意義が判明しているもの含め、確実に被験者に通知することを、説明同意文書に明確に記載すること。 ・治験実施計画書の記載も、説明同意文書等の内容と整合させること。

	第 300041 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
2	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月27日	泌尿器科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<1. この治験の背景と目的 P. 2> 『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書』<2. あなたのパートナーが参加している試験の背景と目的 P. 2>		
	委員	乳がん感受性遺伝子[BRCA]陽性は、乳がん感受性遺伝子 [BRCA] 変異陽性、が正しいかと思うが、変異は分かりにくいのでバリエーションと記載して、口頭でも説明すること。		
	担当医師	修正し、口頭でも説明する。		
b	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<1. この治験の背景と目的 P. 2>		
	委員	治験が国の定める基準（GCP省令）に従って行われることを明記すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<1. この治験の背景と目的 P. 2>		
	委員	転移性去勢抵抗性前立腺がんがどのような疾病なのか、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	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<1. この治験の背景と目的 P. 2>		
	委員	治験薬のアビラテロンおよびオラパリブがどのような薬なのか（どのように作用して病気の治療に関わるのか）の説明がないため、追記すること。		
	担当医師	追記する。		

e	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<2. この治験の参加者 P. 3>
	委員	日本国内での参加予定数を明記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<3. 治験への参加について P. 3>
	委員	「治験薬の投与やこの治験への…」の前に、「あなたは」を追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<3. 治験への参加について P. 3>
	委員	「生体サンプル」の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<3. 治験への参加について P. 3>
	委員	2段落目の治験に参加する以外の選択肢およびそのメリット・デメリットは、患者が治験への参加を決めるために重要な情報であることから、詳しく説明されるのが望ましいことから説明を加えること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<4. 治験の方法について P. 4><6. 予想される不利益及び副作用など P. 15>
	委員	P. 15のその他の所見では、「この治験に参加するために、患者さんは特定の心血管関連の基準を満たさなければなりません。」との記載がある。一方、P. 4の「参加いただけない主な基準」には、心血管関連の項目は記載されていない。「参加いただけない主な基準」に心血管関連の項目を追記した方が患者にとって理解しやすいと思われることから、追記すること。
	担当医師	追記する。

j	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について P. 6>
	委員	表1のP*について、「オラパリブの代わりとしてプラセボ (<u>プラセボは見かけ上オラパリブ錠と区別が付きませんが、薬の成分が全く含まれていない錠剤</u>) を服用します。」と下線部を追加削除すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 治療期間 P. 6>
	委員	プラセボを用いる必要性および二重盲検法の必要性を説明すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について アビラテロン P. 7> 『服薬説明書』
	委員	「アビラテロンの服用前2時間と服用後1時間は、食事をとらないください。」とあるが、ザイティガ錠（アビラテロン酢酸エステル錠）の添付文書には、用法・用量に関連する使用上の注意として、本剤は食事の影響によりCmax及びAUCが上昇するため、 <u>食後の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けることと記載がある</u> 。また、治験実施計画書P. 49には、6. 1. 2その他の治験治療薬の項目で、必ず各国の添付文書の指示に従うこととの記載があるので、アビラテロンの服用時間について確認すること。 修正が必要な場合は、説明同意文書とともに服薬説明書についても修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 携帯型電子機器 P. 8>
	委員	4行目の「他の治験に参加している場合」に治験に参加できないということであれば、P. 4の治験に参加できない基準に明記すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須の遺伝子検査 P.9>
	委員	「相同組換え修復」という用語が難しいので、注釈をつけること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須の遺伝子検査 P.9>
	委員	サンプルが手に入らない場合の、遺伝子検査用の新たな腫瘍サンプルを採取する際のリスクについて記載すること。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について 必須の遺伝子検査 P.9>
	委員	「中央検査機関」について、具体的な機関名などを明記すること。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について【任意 バイオマーカー及び遺伝子検査を含む将来の研究のための残りのサンプルの使用】1行目、【任意 追加の研究のための腫瘍組織サンプル】1行目 P.10>
	委員	「治験依頼者及び／又は共同研究機関は」を「治験依頼者や共同研究機関は」に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <4. 治験の方法について【任意 追加の研究のための腫瘍組織サンプル】 P.10>
	委員	腫瘍生検のリスクについて記載すること。
	担当医師	追記する。

s	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<5. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと P. 11>
	委員	「グレープフルーツジュースも、…飲まないようにしてください。」は「少しは飲んでもかまわない」ように理解される可能性があることから「飲まないでください。」という表現を追加すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 12>
	委員	「副作用」と「有害事象」の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 12-15>
	委員	副作用の記載について、可能であれば各副作用の発現率を記載すること。
	担当医師	追記する。
v	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など P. 14>
	委員	「過去に行われた第2相の治験では」は、どこで行われた治験なのか追記すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』<6. 予想される不利益及び副作用など 治験手順に関連して起こりうるリスク P. 16>
	委員	「治験に関連する手順によって、副作用がみられたり、リスクや不快感を伴ったりすることがあります。いくつか、あるいは全てあなたにあらわれるかもしれませんし、どれもあらわれないかもしれません。」とあるが、治験に関連する手順とは、何を指すのかももう少し具体的に記載すること。
	担当医師	採血や生検など、と説明を追記する。

x	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <8.1 あなたに関する情報の収集 P. 17>
	委員	2段落2行目の「個人情報の保護に関する法律」は「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 <10. 健康被害に対する補償について P. 21>
	委員	1行目の「医療保険に加入している場合」は、「民間の医療保険に加入している場合」に修正すること。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『患者を対象とした治験の説明文書・同意文書』 『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書』
	委員	治験課題名が「患者を対象とした治験の説明文書」と「治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書」で異なるので確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書』 <5. お願いしたいこと P. 3>
	委員	「私たち等があなたに連絡をとらせていただきます」とあるが、P. 4では、私たちがあなたの診察や検査…と記載されているが、具体的にはどのように違いがあるのか。
	担当医師	等が不要なので削除する。
ab	質問・指摘箇所	『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書』 <5. お願いしたいこと P. 3>
	委員	「同意していただける場合は、」を「あなたの妊娠に関する情報の提供に同意していただける場合は、」に変更すること。
	担当医師	修正する。

ac	その他審議内容	ゲノム薬理的検査およびバイオマーカー検査について
	結論	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ①医師が恣意的に結果を伏せてしまうことを防ぐ ②「2次コード」についても遡って被験者を特定する ・ 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。 ・ 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。

3	第 300042 号	MEDI4736/ Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	同時化学放射線療法の実行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年1月4日	呼吸器内科	担当医師	保留
a	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』		
	委員	標準治療についての説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████		
	委員	「これは、あなたが…切除不能な肺癌であるためです。」を「それは、あなたが…切除不能は肺癌と診断されているためです。」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████		
	委員	「この治験を行う目的は、…を見つけ出すためです。」を「この治験を行う目的は、…を見つけ出すことです。」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

d	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「██████████は、局所性進行尿路上皮がんや…国々で承認されています。」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	日本国内での参加予定者数を明記すること。
	担当医師	明記する。
f	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「この治験に参加するかどうかを決めるのは、あなたご自身です。」を「この治験に参加するかどうかはあなたご自身で自由に決めていただけます。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「治験薬の投与又はこの治験への参加をいつでもやめることができますが、その場合は必ず担当医師にお知らせください。」の文頭に「あなたは、」を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	13行目「このような情報」が示す内容を明確にして記載すること。
	担当医師	明記する。
i	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	「妊娠中又は授乳中の女性」と「避妊する意思のない方」を分けて記載してはいかがか。
	担当医師	分けて記載する。

j	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	「生殖能」を「生殖能力」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	「なお、読み書きができない場合…」とあるが、7頁の参加基準からは説明文書の内容を理解し同意文書に署名できる能力が必要であり、読み書きができない患者が参加する場面が想定されない。どのような状況を想定しているのか分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	3行目「投開始」を「投与開始」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	現在の記述では、何の遺伝子をどのように調べるのか全く分からないので、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	「あなたが使用できない薬／受けることができない治療については…」を「あなたが使用できない薬や受けることができない治療については…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 [redacted]
	委員	「この治験に参加中は、被験薬／別の介入法の他の治験には参加できません。」を「この治験に参加中は、他の治験には参加できません。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

p	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	副作用と有害事象についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	「適応外で使用する」 ことについて補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	永続的な副作用については、その旨を記載すること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	利益についての記述を追加してはいかがか。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	「…限局型小細胞肺がんに役立たない場合もありますが、」を「…限局型小細胞肺がんの治療に役立たない場合もありますが、」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	「・他の治験治療」に該当するものが無ければ、削除すること。
	担当医師	削除する。
v	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████ ██████████
	委員	「…外国で解析又は安全に保管される場合がありますが、常にコード化した状態にあります。」を「…外国で解析されたり、安全に保管されたりする場合がありますが、常にコード化された状態にあります。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

w	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「最長████年間」について、いつから「████年間」なのかを記載すること。
	担当医師	追記する。
x	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「あなたが医療保険に加入している場合」を「あなたが民間の医療保険に加入している場合」に修正すること。
	担当医師	明記する。
y	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	「…中止することがあなたにとって良と…」を「…中止することがあなたにとってよいと…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
z	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	████URLについて、例えば「治験依頼者（アストラゼネカ株式会社）のウェブサイト」など、どこのウェブサイトなのかをそれぞれ追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
aa	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	URLに「http://」が抜けているので追記すること。
	担当医師	追記する。
ab	質問・指摘箇所	『治験の説明文書・同意文書』 ██████████
	委員	治験課題名が表紙と異なるので修正すること。
	担当医師	修正する。

ac	その他審議内容	ゲノム遺伝子解析計画について
	結論	<div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="background-color: black; height: 15px; width: 100%;"></div>

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。

委員長による説明

1	第 280040 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ON0-4538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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月19日	消化器外科二	委員長
				審議結果 承認
2	第 280040 号	ON0-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ON0-4538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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月28日	消化器外科二	委員長
				審議結果 承認

3	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	II 相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者 (ステージIIIB、IIIC及びIV) を対象としたTBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第II相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月14日	皮膚科	委員長
			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 omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する 多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月20日	循環器内科	委員長
			審議結果	承認
5	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— < >			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月21日	腎臓内科	委員長
			審議結果	承認

6	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－< >			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月28日	腎臓内科	委員長
			審議結果	承認
7	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴィ(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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月27日	消化器内科	委員長
			審議結果	承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2018年12月27日	呼吸器内科	委員長
			審議結果	承認

9	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			
	報告日		診療科	説明者
	2019年1月7日		呼吸器内科	委員長
				審議結果
			承認	

3 安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相	
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象	措置		呼吸器内科	2018年11月20日	承認
2	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	年次	措置	呼吸器内科	2018年12月5日	承認
3	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	年次	措置	呼吸器内科	2018年11月29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11月20日	承認
2	第 240019 号	ASP015K	アステラス製薬(株)		II/III 相
	ASP015K継続投与試験 - ██████████ ██████████ -				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月3日	承認
3	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14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		██████████	2018年12月19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11月19日	承認
6	第 260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)		III 相
	クローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3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	2018年12月17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	2018年12月3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	2018年12月14日	承認
10	第 260017 号	N8-GP	ボehringer Ingelheim ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年12月11日	承認
11	第 260017 号	N8-GP	ボehringer Ingelheim ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年12月17日	承認
12	第 270008 号	BAY88-8223	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾ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11月28日	承認
13	第 270008 号	BAY88-8223	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾ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13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	
	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	研究	皮膚科	2018年11月21日	承認
15	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月29日	承認
16	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	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	研究	皮膚科	2018年12月6日	承認
17	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月12日	承認
18	第 270017 号	BMS-936558	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	Ⅲ 相	
	悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月19日	承認

19	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月10日	承認
20	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン+nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月10日	承認
21	第 270030 号	MPDL3280A/ R04876646	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月10日	承認
22	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月26日	承認
23	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	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月21日	承認

24	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月26日	承認
25	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月7日	承認
26	第 270043 号	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	IIIb 相	
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月21日	承認
27	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬 (株)	III 相	
	筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、 ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) 第III相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月10日	承認
28	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バイエル薬品 (株)	III 相	
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide (ODM-201) の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月26日	承認

	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
29	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11日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
30	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11月19日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
31	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11月27日	承認
	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
32	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4日	承認

33	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17日	承認
34	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)	I / II 相	
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月19日	承認
35	第 280003 号	MEDI4736	クリンファース(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年11月30日	承認
36	第 280003 号	MEDI4736	クリンファース(株)	Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年12月19日	承認
37	第 280004 号	██████████	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月19日	承認
38	第 280005 号	MSB0010718C	メルケロノ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年12月20日	承認

39	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	年次	皮膚科	2018年11月22日	承認	
40	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月7日	承認	
41	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年12月21日	承認	
42	第 280009 号	ABT-494	アッウェイ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		整形外科	2018年11月19日	承認	
43	第 280009 号	ABT-494	アッウェイ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		整形外科	2018年12月3日	承認	
44	第 280009 号	ABT-494	アッウェイ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
重篤な有害事象		整形外科	2018年12月17日	承認	

45	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11月19日	承認
46	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11月27日	承認
47	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4日	承認
48	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17日	承認
49	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	2018年11月21日	承認

50	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	Ⅲ 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の [REDACTED] 試験 (第Ⅲ相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年12月6日	承認
51	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)	Ⅲ 相	
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の [REDACTED] 試験 (第Ⅲ相)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年12月20日	承認
52	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED] 非小細胞肺癌 [REDACTED] 対象 [REDACTED] atezolizumab (抗PD-L1抗体) の [REDACTED] 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年12月10日	承認
53	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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月28日	承認
54	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	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月11日	承認

55	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とし た第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月28日	承認
56	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とし た第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年12月11日	承認
57	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と 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		血液内科	2018年11月27日	承認
58	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月19日	承認
59	第 280024 号	ABT-494	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月3日	承認

60	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)		II b/III 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月17日	承認
61	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	2018年12月19日	承認
62	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)		III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 [REDACTED] 第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年12月17日	承認
63	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11月19日	承認
64	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3日	承認
65	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17日	承認

66	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
67	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3日	承認
68	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
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月17日	承認
69	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年11月21日	承認
70	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象	研究	消化器外科二	2018年11月26日	承認
71	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年12月11日	承認
72	第 280041 号	██████████	メルセロノ(株)		Ⅱ 相
	██████████肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験				
	審査内容		診療科		報告日
	重篤な有害事象	年次	呼吸器内科	2018年12月20日	承認

73	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月19日	承認
74	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	年次	皮膚科	2018年11月28日	承認
75	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月11日	承認
76	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年12月20日	承認
77	第 280045 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月6日	承認

78	第 280053 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月10日	承認
79	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年12月4日	承認
80	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法 (シスプラチンおよび根治的放射線療法) の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年12月13日	承認
81	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14日	承認
82	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バイエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月26日	承認

83	第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide (ODM-201) とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月11日	承認
84	第 290004 号	RFB002	ハ ルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	RAINBOW継続試験：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年11月22日	承認
85	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	年次	眼科	2018年12月20日	承認
86	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	2018年12月10日	承認
87	第 290009 号	GS-6034	ギリアト・サイエンス(株)	Ⅲ 相	
	関節リウマチ患者を対象に Filgotinib 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		整形外科	2018年11月22日	承認

88	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	Filgotinib [redacted] 関節リウマチ患者を対象に [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年11月29日	承認
89	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	Filgotinib [redacted] 関節リウマチ患者を対象に [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月6日	承認
90	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	Filgotinib [redacted] 関節リウマチ患者を対象に [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月13日	承認
91	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンス (株)	Ⅲ 相	
	Filgotinib [redacted] 関節リウマチ患者を対象に [redacted] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月20日	承認
92	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ (株)	Ⅱ 相	
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者 (ステージIIIB、IIIC及びIV) を対象としたTBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年11月22日	承認
93	第 290011 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ (株)	Ⅱ 相	
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者 (ステージIIIB、IIIC及びIV) を対象としたTBI-1401 (HF10) とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2018年12月5日	承認

94	第 290013 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相	
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		産科婦人科	2018年12月10日	承認
95	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	2018年11月27日	承認
96	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
	年次		脳神経内科	2018年12月7日	承認
97	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	2018年12月17日	承認
98	第 290015 号	E6007	EAファーマ(株)	Ⅱ 相	
	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験				
	審査内容		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21日	承認
99	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、 XX MK-3475を XX XX 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 XX				
	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4日	承認

100	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			
	重篤な有害事象		泌尿器科	報告日 2018年12月21日 審議結果 承認
101	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			
	重篤な有害事象		泌尿器科	報告日 2018年12月4日 審議結果 承認
102	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			
	重篤な有害事象		泌尿器科	報告日 2018年12月18日 審議結果 承認
103	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			
	重篤な有害事象		循環器内科	報告日 2018年11月30日 審議結果 承認
104	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			
	重篤な有害事象		循環器内科	報告日 2018年12月14日 審議結果 承認
105	第 290019 号	TAC-302	大鵬薬品工業(株)	Ⅱa 相
	を対象としたTAC-302の前期第Ⅱ相試験			
	年次		泌尿器科	報告日 2018年12月11日 審議結果 承認

106	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月20日 承認
107	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月26日 承認
108	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月26日 承認
109	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
	研究		呼吸器内科	2018年11月29日 承認
110	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月12日 承認
111	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌 (SCLC) 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験 (CASPIAN)			
	審査内容		診療科	報告日
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年11月19日 承認

	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
112	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11月27日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
113	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4日	承認
	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
114	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17日	承認
	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	Ⅲ 相	
115	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
	措置		糖尿病・内分泌内科	2018年11月19日	承認
	第 290029 号	OPC-41061	大塚製薬(株)	Ⅲ 相	
116	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に、トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検用量漸増試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		糖尿病・内分泌内科	2018年12月13日	承認

117	第 290030 号	■■■■■	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■を対象とした■■■■■の第2相■■■■■試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月20日	承認
118	第 290030 号	■■■■■	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■を対象とした■■■■■の第2相■■■■■試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月4日	承認
119	第 290030 号	■■■■■	武田薬品工業(株)	II 相	
	■■■■■を対象とした■■■■■の第2相■■■■■試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月18日	承認
120	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11月19日	承認
121	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3日	承認

122	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17日	承認
123	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(株)	Ⅰ / Ⅱ 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 第Ⅰ/Ⅱ 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年11月26日	承認
124	第 290034 号	BLZ945/PDR001	ノバルティスファーマ(株)	Ⅰ / Ⅱ 相	
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与 第Ⅰ/Ⅱ 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年12月21日	承認
125	第 290037 号	MK-3475/ INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性尿路上皮癌に対す るMK-3475 + INCB024360併用投与 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年12月19日	承認
126	第 290040 号	BMS-986231	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ 相	
	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を 投与する 第2相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年12月19日	承認

	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
127	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年11月22日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
128	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年11月30日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
129	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月7日	承認
	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)		Ⅲ 相
130	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月14日	承認

131	第 290041 号	E7080/ MK-3475	エーザイ(株)	Ⅲ 相	
	██████████腎細胞癌患者を対象とした██████████ペムブロリズマブ 併用時のレンバチニブ██████████ ██████████第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他	泌尿器科	2018年12月20日	承認
132	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	I / II a 相	
	██████████ ██████████ ██████████第1/2a 相 ██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	皮膚科	2018年11月21日	承認
133	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	I / II a 相	
	██████████ ██████████ ██████████第1/2a 相 ██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	皮膚科	2018年11月29日	承認
134	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	I / II a 相	
	██████████ ██████████ ██████████第1/2a 相 ██████████試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	皮膚科	2018年12月6日	承認

135	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	研究	皮膚科	2018年12月12日	承認	
136	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19日	承認	
137	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アウエイ(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11月19日	承認
138	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アウエイ(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3日	承認

139	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容		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17日	承認
140	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
141	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		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3日	承認
142	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		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17日	承認

143	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッウェイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
144	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッウェイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3日	承認
145	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッウェイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月17日	承認
146	第 290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ 相	
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	研究		小児科	2018年12月20日	承認
147	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11月26日	承認
148	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10日	承認

149	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11月20日	承認
150	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11月29日	承認
151	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12日	承認
152	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18日	承認
153	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がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年11月20日	承認
154	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がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年11月29日	承認
155	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がん）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
	研究		消化器外科二	2018年11月29日	承認

156	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がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年12月13日	承認
157	第 300008 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	の日本人を対象としたの を評価する第I相多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年11月29日	承認
158	第 300008 号		アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	I 相	
	の日本人を対象としたの を評価する第I相多施設共同非盲検試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年12月13日	承認
159	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相	
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある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	2018年12月5日	承認
160	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相	
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある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	2018年12月11日	承認

161	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
162	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3日	承認
163	第 300011 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月17日	承認
164	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
165	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3日	承認

166	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		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17日	承認
167	第 300013 号	SJP-0133	千寿製薬(株)	Ⅲ 相	
	SJP-0133 第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		眼科	2018年12月17日	承認
168	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	I 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年12月5日	承認
169	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タカラバイオ(株)	I 相	
	[REDACTED]を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年12月19日	承認
170	第 300015 号	QAW039	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に、[REDACTED] QAW039の安全性を評価する、[REDACTED]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[REDACTED]	2018年12月6日	承認
171	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アッヴェイ(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11月19日	承認

172	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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3日	承認
173	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(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17日	承認
174	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年11月19日	承認
175	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年12月3日	承認

	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		アッヴェイ(同)		Ⅲ 相
176	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17日	承認
	第 300018 号	ACZ885		ハルティスファーマ(株)		Ⅲ 相
177	非小細胞肺癌に [redacted] を対象として [redacted] 有効性及び安全性を検討する第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	年次		呼吸器内科	2018年12月10日	承認
	第 300018 号	ACZ885		ハルティスファーマ(株)		Ⅲ 相
178	非小細胞肺癌に [redacted] を対象として [redacted] 有効性及び安全性を検討する第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			呼吸器内科	2018年12月21日	承認
	第 300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ 相
179	[redacted] を対象とした [redacted] 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			[redacted]	2018年11月21日	承認
	第 300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ 相
180	[redacted] を対象とした [redacted] 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			[redacted]	2018年12月3日	承認
	第 300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ 相
181	[redacted] を対象とした [redacted] 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			[redacted]	2018年12月18日	承認

182	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[REDACTED] Brigatinibの [REDACTED] [REDACTED] 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11月29日	承認
183	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)	II 相	
	[REDACTED] Brigatinibの [REDACTED] [REDACTED] 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13日	承認
184	第 300024 号	AJM300	EA7ファーマ(株)	III 相	
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 (2)				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		消化器内科	2018年11月28日	承認
185	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] [REDACTED] 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11月20日	承認
186	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] [REDACTED] 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4日	承認
187	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相	
	[REDACTED] KTE-C19の [REDACTED] [REDACTED] 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18日	承認

188	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相	
	<p>進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用, LAG525とカルボプラチンとの併用, LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較, ██████████ ██████████ 第II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		██████████	2018年11月26日	承認
189	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相	
	<p>進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用, LAG525とカルボプラチンとの併用, LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較, ██████████ ██████████ 第II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		██████████	2018年12月21日	承認
190	第 282001 号	SX-2957	医師主導治験	機器	
	<p>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</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	他		手の外科	2018年12月20日	承認
191	第 292001 号	NPC-09	医師主導治験	II/III 相	
	<p>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</p>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		脳神経内科	2018年12月13日	承認
192	第 292004 号	E2007	医師主導治験	II 相	
	<p>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</p>				
	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	2018年11月28日	承認

193	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験		II / III 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年12月12日	承認
194	第 292009 号	E0302	医師主導治験		III 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経内科	2018年11月30日	承認
195	第 302005 号	AZD9291	医師主導治験		I / II 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第I / II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年12月21日	承認
196	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）を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	措置		呼吸器内科	2018年12月12日	承認
197	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）を対象としたクリゾチニブの第II相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		呼吸器内科	2018年12月12日	承認
198	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）を対象としたクリゾチニブの第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	2018年12月12日	承認
199	第 283004 号	エンザルタミド	アステラス製薬(株)		IV 相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 — [REDACTED] 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミド [REDACTED] の無作為化比較試験 —				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年12月4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 230055 号	N8-GP	ノボ ルティスク ファーマ(株)	Ⅲ 相
	血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月21日	輸血部	委員長	承認	
2	第 240023 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)	Ⅲ 相
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月29日	親と子どもの心療科	委員長	承認	
3	第 240024 号	DSP-5423	大日本住友製薬(株)	Ⅲ 相
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月29日	親と子どもの心療科	委員長	承認	
4	第 260017 号	N8-GP	ノボ 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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月21日	輸血部	委員長	承認	

5	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			
	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月17日	脳神経外科	委員長	承認	
6	第 280002 号	■■■■■	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/II 相
	■■■■■の第Ib/II相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月7日	血液内科	委員長	承認	
7	第 280004 号	■■■■■	ファイザー(株)	III 相
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験			
	審査内容			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月19日	整形外科	委員長	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月7日	皮膚科	委員長	承認	
9	第 280009 号	ABT-494	アウグィ(同)	IIb/III 相
	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第IIb/III相無作為化二重盲検比較試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	整形外科	委員長	承認	

10	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相
	アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の腎細胞癌患者を対象とし た第3相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月21日	泌尿器科	委員長	承認	
11	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者に おけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比 較試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	整形外科	委員長	承認	
12	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	治験用電子患者日誌の使用のための手引書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	消化器内科	委員長	承認	
13	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月19日	泌尿器科	委員長	承認	

14	第 290017 号	R05532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	<p>前立腺癌男性成人患者を対象とした、 第Ⅲ相試験</p>			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月10日	泌尿器科	委員長	承認	
15	第 290023 号	E2609	エーザイ(株)	Ⅲ 相
	<p>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</p>			
	審査内容			
	計画		レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	脳神経内科	委員長	承認	
16	第 290028 号	GZ/SAR402671	サファイ(株)	Ⅱ 相
	<p>GZ/SAR402671の多施設共同試験</p>			
	審査内容			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月17日	脳神経内科	委員長	承認	
17	第 290030 号		武田薬品工業(株)	Ⅱ 相
	<p>を対象としたの第2相試験</p>			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月19日	泌尿器科	委員長	承認	

18	第 290040 号	BMS-986231	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	II 相
	収縮機能不全を伴う心不全患者にBMS-986231を [REDACTED] 投与する [REDACTED] 第2相試験			
	審査内容			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月19日	循環器内科	委員長	承認
19	第 290043 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	III 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月20日	消化器内科	委員長	承認
20	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	III 相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者募集広告	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月20日	消化器内科	委員長	承認
21	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アツグィ(同)	III 相
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	計画	IC	被験者募集広告	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年12月20日	消化器内科	委員長	承認

22	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年11月28日	血液内科	委員長	承認	
23	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	消化器外科二	委員長	承認	
24	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月20日	■■■■■	委員長	承認	
25	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)	II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある■■■■■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			
	IC		添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月21日	泌尿器科	委員長	承認	

26	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)		II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある ██████████ 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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年12月21日	泌尿器科	委員長	承認		
27	第 300010 号	BAY1163877	バ イエル薬品(株)		II/III 相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある ██████████ 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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年12月25日	泌尿器科	委員長	承認		
28	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				
	計画		被験者募集広告		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年12月20日	消化器内科	委員長	承認		
29	第 300018 号	ACZ885	ハ ルテイスファーマ(株)		III 相
	██████████ 非小細胞肺癌 ██████████ を対象に ██████████ の有効性及び安全性を検討する第 III 相 ██████████ 試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年12月20日	呼吸器内科	委員長	承認		

30	第 300024 号	AJM300	EAファーマ(株)	III 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 (2)			
	審査内容			
	計画		手順書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月14日	消化器内科	委員長	承認	
31	第 300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	II 相
	KTE-C19の 第II相試験			
	審査内容			
			治験責任医師連絡文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月14日	血液内科	委員長	承認	
32	第 300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ハルティスファーマ(株)	II 相
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab (PDR001) との併用, LAG525とカルボプラチンとの併用, LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較, 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
2018年12月20日		委員長	承認	
33	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年12月14日	輸血部	委員長	承認	

34	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年11月26日	呼吸器外科	委員長	承認	
35	第 292004 号	E2007	医師主導治験		Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験				
	審査内容				
	IB		モニタリング手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年12月7日	脳神経内科	委員長	承認	
36	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年12月12日	整形外科	委員長	承認	
37	第 302003 号	TTA-121	医師主導治験		Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験				
	審査内容				
			被験者募集ポスター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年12月17日	親と子どもの心療科	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 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10月26日		2018年11月22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11月27日		2018年12月20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11月16日 ～ 2018年11月30日		2018年12月4日	承認
4	第 292001 号	NPC-09	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年11月6日		2018年11月20日	承認
5	第 292004 号	E2007	脳神経内科	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年10月17日		2018年11月19日	承認
6	第 292004 号	E2007	脳神経内科	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年11月2日		2018年12月4日	承認
7	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11月12日 ～ 2018年12月14日		2018年12月20日	承認
8	第 292009 号	E0302	脳神経内科	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年10月17日 ～ 2018年11月14日		2018年11月27日	承認

9	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10月11日	～ 2018年11月8日	2018年12月14日	承認

6 その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	輸血部	III 相
	ATLAS-PPX [redacted] 定期補充療法を受けている血友病 [redacted] 患者を対象としてfitusiranの [redacted] 試験			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験審査委員会の保留事項に対する回答		2018年12月19日	修正の上承認
審議内容及び結論				
<p>前回指摘事項への回答書が提出され、審議された。 [指摘事項]</p> <p>[redacted] について、以下が明らかになる必要がある。 ●現状で考えられる具体的内容 [redacted] [redacted] の実施 についての計画 ● [redacted] を行う場合には、治験終了後も含めて本学IRBに申請されること。 [回答] 現時点では [redacted] の開示は治験の運用上困難であるため、当院においては [redacted] を実施しないこととする。 なお、別途施設特有の治験実施計画書の作成は行わず、回答書の提出をもって治験責任医師と治験の運用について合意したものとする。</p>				

第 300034 号	GS-6034	整形外科	Ⅲ 相
関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの ██████████ ██████████ 長期継続投与試験			
審議内容		報告日	審議結果
治験審査委員会の保留事項に対する回答		2018年12月26日	修正の上承認
審議内容及び結論			
2 前回指摘事項に対応した『回答書』および『説明文書・同意文書』が提出され、審議された。			
[指摘事項]			
██████████			
██████████			
██████████			
██████████			
██████████			
██████████			
[回答]			
██████████			
██████████			
██████████			
██████████			
3 第 300037 号	R06867461	眼科	Ⅲ 相
糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の ██████████ ██████████ 第Ⅲ相臨床試験			
審議内容		報告日	審議結果
治験審査委員会の保留事項に対する回答		2019年1月8日	修正の上承認
審議内容及び結論			
3 前回指摘された事項に対応した以下の文書が提出され審議された。			
1. 治験審査委員会からの指摘内容に対する回答書			
2. 説明文書・同意文書			
3. ██████████ 文書			
4. ██████████ 補償制度の概要			
治験実施計画書P. 58 4. 5. 7. に記載されている ██████████ について			
・ 『その他』については現時点で決定されておらず、追加・変更を予定していないため次回の治験実施計画書改定時に該当箇所を削除する。			
・ 測定項目の追加・変更があった場合は、治験実施計画書改定後本学IRBに申請、再同意を取得した後実施する。			
・ ██████████ であった場合、 ██████████ については、倫理指針に則り対応する。			

4	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	[REDACTED]		2019年1月8日	承認

7 その他の報告事項

以下のその他の報告事項が、委員長より説明された。

1	第 300018 号	ACZ885	呼吸器内科	Ⅲ 相
	肺癌 [REDACTED] 非小細胞肺癌 [REDACTED] を対象に [REDACTED] 有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、 [REDACTED] 試験			
	報告内容			
	治験審査委員会・会議記録の修正について			

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は曾根委員が行った。

<尾崎委員長 退席>

第240023号、第240024号、第302003号

<曾根委員 退席>

第280054号

<中山委員 退席>

第280005号、第280040号、第300005号

<小笠原委員 退席>

第302003号

<安藤委員 退席>

第240019号、第260014号、第270043号、第280004号、第280009号、第280024号、
第290009号、第292007号、第300004号、第300034号

第96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				その他
			計画書 調査実施 計画書別紙等	分 担 医 師	概要書 IF* 添付文書	契約 ①その 症書 他数 ②期間	
第 240019 号	ASP015K	整形外科					被験者への支払いに関する資料
第 260011 号	MLN0002	消化器内科	■				
第 270033 号	ONO-4538	脳神経外科		■			
第 280003 号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第 280007 号	MK-3475	皮膚科	■				
第 280007 号	MK-3475	皮膚科				②③製造販売後臨床試験移行	
第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	呼吸器内科	■				
第 280013 号	ONO-4538	脳神経外科		■			
第 280019 号	MSB0010718C	泌尿器科	■				
第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■				
第 280038 号	ABT-494	消化器内科	■				手引書
第 280040 号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第 280046 号	■■■■■	■■■■■		■			
第 280053 号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第 280054 号	MSB0010718C	耳鼻いんこう科	■				
第 290001 号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第 290002 号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科	■				
第 290005 号	MPDL3280A ■■■■■	泌尿器科	■				
第 290008 号	AZD2281	泌尿器科	■				
第 290013 号	MPDL3280A	産科婦人科	■				
第 290013 号	MPDL3280A	産科婦人科		■			
第 290030 号	■■■■■	泌尿器科	■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インタビューフォーム				
					・ 計 画 書 ・ 計 画 書 別 紙 等	分 担 医 師	・ 概 要 書	・ I F * 添 付 文 書	契 約 書 ① 症 例 数 ② 期 間 ③ 其 他
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科	■				
第	300004	号	CLM-001	整形外科	■				
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300022	号	■■■■	呼吸器内科					被験者への支払いに関する資料
第	300025	号	KTE-C19	血液内科	■				
第	300033	号	■■■■ (PF-06838435)	輸血部	■				
第	292008	号	DSP-7888	小児科					監査計画書
第	302002	号	MSA-01	脳神経内科					監査計画書
第	302002	号	MSA-01	脳神経内科					治験薬管理手順書

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 280028 号	GSK1358820	グラクソ・スミスクライン(株)
	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		
	泌尿器科		報告日： 2018年12月17日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 製造販売承認の取得

1	第 280001 号	PF-06463922	ファイザー(株)
	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		
	呼吸器内科		取得日： 2018年9月21日