

第92回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時： 2018年9月10日（月）17:30～19:00

開催場所： 基礎研究棟 会議室1（学務課前）

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、加藤玲子、山田賢司、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

I. 前回議事録の確認

II. 審議事項

第92回 治験審査委員会

治験申請等一覧表

1 治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第 300028 号	CL2020	(株)生命科学インスティテュート	I 相
	表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年8月27日	皮膚科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	[Redacted]		
	担当医師	具体的な名称を記載する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <2.1. あなたの病気について P.3>		
	委員	[Redacted]		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6.2. スケジュール P.8>
	委員	
	担当医師	誤解の無いように「必要に応じて」を削除する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <6.2. スケジュール P.11>
	委員	
	担当医師	誤解の無いように「必要に応じて、」を削除する。
e	質問・指摘箇所	
	委員	
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	
	委員	「伝播」のふりがなについて、初出の「伝播」に記載すること。
	担当医師	ふりがなの記載箇所を修正する。
g	質問・指摘箇所	
	委員	「血栓形成」及び「血管内容血」について、ふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	
	委員	
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <15. 2. 治験に伴う交通費などの負担軽減について P. 22>		
	委員	「…他の雑所得との合計が年間20万円を超える場合には確定申告が必要になります。」を「…年間の受け取り額によっては確定申告が必要になります。」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 <同意文書>		
	委員	年号を西暦に修正してはいかがが。		
	担当医師	修正する。		
以下の指摘事項については、後日、治験責任医師より修正後の『説明文書・同意文書』が、メールで報告された。修正内容はメールにて2018年9月28日付で了承された。				
p	質問・指摘箇所	[REDACTED]		
	委員	[REDACTED]		
	担当医師	追記する。		
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』		
	委員	[REDACTED]		
	担当医師	修正する。		
2	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年8月23日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』		
	委員	文中の「CRC」は「治験コーディネーター」と表記すること。		
	担当医師	修正する。		

b	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<1. 治験とは P.1>
	委員	医師主導治験であ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	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<2. あなたの病気と治療について P.1>
	委員	「進行非小細胞肺癌」についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<2. あなたの病気と治療について P.1>
	委員	「あなたの肺がんのMETチロシンキナーゼの遺伝子変異・・・」について説明を追記すること。特に「MET」、「チロシンキナーゼ」、「METチロシンキナーゼ」の表記の違いが分かるような説明を加えること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 1) 治験参加の基準④ P.4>
	委員	表1 (P.7) では「ECOG-PS」と表記されているので、「ECOG※による全身状態が・・・」を「全身状態 (ECOG-PS※) の評価が・・・」としてはいかががが。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 1) 治験参加の基準④ P.4>
	委員	「比較的良好」とはどのスコアに該当するかを明記すること。
	担当医師	明記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 1) 治験参加の基準④ P.4>
	委員	ECOG-PS表の「Score」は「スコア」とすること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 《この治験に参加いただけない主な基準》 P. 5>
	委員	治験実施計画書の「他の重篤な急性あるいは慢性の内疾患または精神疾患・・・」に対する記載を追記しては如何か。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 2) 治験のスケジュール P. 6>
	委員	「CT」と「MRI」に簡単な補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<5. 治験の方法 2) 治験のスケジュール 表1 P. 7>
	委員	1) 「サイクル1の1日目以降、妊娠が疑われる場合に妊娠検査をします。」を「サイクル1の1日目以降は、妊娠が疑われる場合にのみ妊娠検査を実施します。」と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<14. 個人情報の保護について P. 17>
	委員	「ファイザー株式会社」について、この治験との関係性の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<16. あなたに守っていただきたいこと⑥ P. 18>
	委員	「日焼け止めクリーム」を「日焼け止め用品（市販のもの）」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』<16. あなたに守っていただきたいこと⑧ P. 18>
	委員	治験薬が妊娠や胎児に与える影響、適切とされる避妊法について説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』 <17. 利益相反について P. 18>
	委員	<ul style="list-style-type: none"> 研究資金の出所について明記すること。 研究の透明性、信頼性の確保を図る方法について具体的に、利益相反については治験審査委員会の審査を受けていることや結果の解析がどのように行われるかについて説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『患者さんへ（説明文書及び同意文書）』 <同意文書>
	委員	代諾者欄は不要ではないか。
	担当医師	削除する。

【継続申請】 治験実施状況報告書（継続審査）

実施中の以下の治験及び製造販売後臨床試験の継続の可否について審議された。審議の結果、すべての治験等の継続が承認された。

企業依頼治験
第230055号、第240023号、第240024号、第240029号、第240035号、第250030号、第270030号、第270033号、第270034号、第270037号、第270039号、第270040号、第270041号、第270042号、第270043号、第270044号、第270048号、第270050号、第270053号、第280034号、第280038号、第280039号、第280040号、第280041号、第280044号、第280045号、第280046号、第280051号、第280053号、第280054号、第290022号、第290023号、第290024号、第290027号、第290028号、第290029号、第290030号、第290031号、第290032号、第290034号、第290037号、第290040号、第290041号、第290042号、第290043号、第290044号、第290045号、第290047号、第290048号、第290049号（50件）
医師主導治験
第272006号、第272007号、第282001号、第292007号、第292008号、第292009号（6件）
製造販売後臨床試験
第283003号、第283004号（2件）

2 重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について担当医師より説明された後、審議された。

① 担当医師による説明

1	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月30日	皮膚科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
2	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年9月6日	皮膚科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

当院で発生した以下の重篤な有害事象について委員長より説明された後、審議された。

② 委員長による説明

1	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月25日	██████████ ██████████	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 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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月28日	██████████ ██████████	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

3	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伐(株)	I 相
	[redacted] 対象としたTBI-1401 (HF10) の化学療法併用第I相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月23日	[redacted]	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
4	第 300014 号	TBI-1401 (HF10)	タラバ 伐(株)	I 相
	[redacted] 対象としたTBI-1401 (HF10) の化学療法併用第I相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月29日	[redacted]	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果 承認
5	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年8月17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ルに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

① 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第 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	年次	措置	他	呼吸器内科	2018年8月10日	承認
2	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	年次	措置	他	泌尿器科	2018年8月10日	承認
3	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	年次	措置	他	泌尿器科	2018年8月10日	承認
4	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	年次	措置	他	泌尿器科	2018年8月10日	承認
5	第 290005 号	MPDL3280A	中外製薬(株)			III 相
	尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB の第III相試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
重篤な有害事象	年次	措置	他	泌尿器科	2018年8月10日	承認

6	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	年次	措置	産科婦人科	2018年8月10日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	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	年次	措置 他	呼吸器内科	2018年8月10日	承認
2	第 280018 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相	
	非小細胞肺癌 対象 atezolizumab (抗PD-L1抗体) の 第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置 他	呼吸器外科	2018年8月10日	承認
3	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)		Ⅲ 相	
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験－ < >					
	審査内容		診療科		報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2018年7月25日	承認

③ 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7月24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8月7日	承認

3	第 240029 号	INC-001	Cardinal Health Japan(同)	機器	
	腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	血管外科	2018年7月30日	承認
4	第 240035 号		ノバルティスファーマ(株)	I 相	
	第 I 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			2018年7月23日	承認
5	第 250030 号		中外製薬(株)	I / II 相	
	試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		2018年8月10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7月23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	年次	消化器内科	2018年8月6日	承認
8	第 260014 号	LY3009104	日本イーライリリー(株)	III 相	
	関節リウマチ患者を対象とした第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月9日	承認
9	第 260017 号	N8-GP	ノバルティスファーマ(株)	III 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年7月25日	承認
10	第 260017 号	N8-GP	ノバルティスファーマ(株)	III 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年7月31日	承認

11	第 260017 号	N8-GP	ノボ ルティスカ ファーマ(株)	Ⅲ 相	
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		輸血部	2018年8月6日	承認
12	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	泌尿器科	2018年7月26日	承認
13	第 270008 号	BAY88-8223	バ イエル薬品(株)	Ⅲ 相	
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置 他	泌尿器科	2018年8月9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		皮膚科	2018年7月25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8月1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		皮膚科	2018年8月8日	承認
17	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相	
	ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年7月24日	承認

18	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	II 相	
	ONO-4538第II相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		脳神経外科	2018年8月6日	承認
19	第 270034 号	R05534262/ ACE910	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	2018年8月10日	承認
20	第 270037 号	AGN-150998	アガロン・ジャパン(株)	III 相	
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2018年7月27日	承認
21	第 270038 号	SGI-110	大塚製薬(株)	III 相	
	急性骨髄性白血病 (AML) 患者を対象と したSGI-110 第III相, 試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年8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8月3日	承認
23	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7月27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8月10日	承認

25	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7月24日	承認
26	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8月8日	承認
27	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7月23日	承認
28	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7月31日	承認
29	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月7日	承認

30	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8月2日	承認
31	第 280002 号	████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相	
	██████████の第 I b/ II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年7月26日	承認
32	第 280002 号	████████	アステラス・アムジエン・バイオファーマ(株)	Ib/ II 相	
	██████████の第 I b/ II 相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2018年8月9日	承認
33	第 280003 号	MEDI4736	クリンパース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年7月23日	承認
34	第 280003 号	MEDI4736	クリンパース(株)	III 相	
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器外科	2018年8月9日	承認
35	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7月23日	承認
36	第 280007 号	MK-3475	MSD(株)	III 相	
	完全切除後の再発リスクが高いステージIIIの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	皮膚科	2018年8月7日	承認

37	第 280009 号	ABT-494	アッवाई(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7月24日	承認
38	第 280009 号	ABT-494	アッवाई(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8月6日	承認
39	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7月23日	承認
40	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7月31日	承認
41	第 280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年8月7日	承認
42	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8月2日	承認

43	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]				
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験				
	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7月24日	承認	
44	第 280019 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED]				
	[REDACTED] 尿路上皮癌患者を対象に [REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験				
	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8月7日	承認	
45	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とし た [REDACTED] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年7月24日	承認
46	第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	[REDACTED] アベルマブ (MSB0010718C) とアキシ チニブ (インライタ®) の [REDACTED] 腎細胞癌患者を対象とし た [REDACTED] 第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月7日	承認
47	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] [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		血液内科	2018年7月25日	承認
48	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] [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		血液内科	2018年8月9日	承認

49	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	措置	整形外科	2018年7月24日	承認
50	第 280024 号	ABT-494	アッガイ(同)	II b/III 相	
	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年8月6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	2018年8月10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	2018年8月10日	承認
53	第 280028 号	GSK1358820	グラク・スミスクライン(株)	III 相	
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年7月23日	承認
54	第 280028 号	GSK1358820	グラク・スミスクライン(株)	III 相	
	過活動膀胱患者におけるGSK1358820 (A型ボツリヌス毒素) の有効性及び安全性を検討する第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年7月30日	承認
55	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	2018年8月6日	承認

56	第 280038 号	ABT-494	アツグイ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年7月24日	承認
57	第 280038 号	ABT-494	アツグイ(同)	II b/III 相	
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年8月6日	承認
58	第 280039 号	ABT-494	アツグイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年7月24日	承認
59	第 280039 号	ABT-494	アツグイ(同)	III 相	
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年8月6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	2018年7月25日	承認
61	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	III 相	
	ONO-4538第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器外科二	2018年8月8日	承認
62	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	2018年8月8日	承認

63	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7月30日	承認
64	第 280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ 相	
	胸膜中皮腫患者を対象に、 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2018年8月1日	承認
65	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年7月26日	承認
66	第 280054 号	MSB0010718C	ファイザー(株)	Ⅲ 相	
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2018年8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7月30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	2018年8月10日	承認

69	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7月24日	承認
70	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8月8日	承認
71	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8月2日	承認
72	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相	
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する [redacted] 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年8月10日	承認
73	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [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7月26日	承認
74	第 290009 号	GS-6034	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ 相	
	[redacted] 関節リウマチ患者を対象に Filgotinib [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8月2日	承認

75	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8月8日	承認
76	第 290012 号	TCD-15152	テルモ (株)	機器	
	[redacted] TCD-15152の多施設共同国内試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		脳神経外科	2018年7月31日	承認
77	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7月30日	承認
78	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
	年次		消化器内科	2018年7月30日	承認
79	第 290016 号	MK-3475	MSD (株)	III 相	
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted] MK-3475を [redacted] [redacted] 二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 [redacted]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年8月2日	承認
80	第 290017 号	R05532961	中外製薬 (株)	III 相	
	[redacted] 前立腺癌男性成人患者を対象とした、 [redacted] 第III相 [redacted] [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8月2日	承認
81	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	
	[redacted] 慢性心不全患者を対象に [redacted] omeamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する [redacted] 多施設共同試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2018年7月27日	承認

82	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	2018年8月10日	承認
83	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7月26日	承認
84	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7月31日	承認
85	第 290024 号	BAY1436032	バ イエル薬品(株)	I 相	
	進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032 第I相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		化学療法部	2018年7月24日	承認
86	第 290024 号	BAY1436032	バ イエル薬品(株)	I 相	
	進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032 第I相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		化学療法部	2018年8月8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7月24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7月31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	2018年8月8日	承認
90	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	年次	糖尿病・内分泌内科	2018年8月8日	承認
91	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7月31日	承認
92	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8月7日	承認
93	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7月30日	承認

94	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8月6日	承認
95	第 290032 号	NS-17	日本新薬(株)	Ⅱ 相	
	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ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8月1日	承認
96	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8月3日	承認
97	第 290037 号	MK-3475/ INCB024360	MSD(株)	Ⅲ 相	
	進行性又は転移性尿路上皮癌に対す るMK-3475 + INCB024360併用投与 第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	泌尿器科	2018年8月7日	承認
98	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	2018年7月30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		泌尿器科	2018年8月2日	承認

100	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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7月25日	承認	
101	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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8月1日	承認	
102	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558	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8月8日	承認	
103	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7月24日	承認
104	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8月6日	承認

105	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年7月24日	承認
106	第 290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年8月6日	承認
107	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年7月24日	承認
108	第 290045 号	Upadacitinib (ABT-494)	アッヴェイ(同)	Ⅲ 相	
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2018年8月6日	承認
109	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8月1日	承認
110	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
	重篤な有害事象		小児科	2018年8月9日	承認

111	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8月1日	承認
112	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	Ⅲ 相	
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした██████████ 試験－<██████████>				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		腎臓内科	2018年7月25日	承認
113	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7月30日	承認
114	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
	年次		整形外科	2018年8月9日	承認
115	第 300008 号	██████████	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(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7月26日	承認
116	第 300008 号	██████████	アステラス・アムジエン・ハイファーマ(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8月9日	承認

117	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7月24日	承認
118	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8月6日	承認
119	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006又はM15-991試験の導入療法で改善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7月24日	承認
120	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(同)	Ⅲ 相	
	M16-006又はM15-991試験の導入療法で改善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8月6日	承認
121	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグイ(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	年次	消化器内科	2018年8月1日	承認

122	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	年次	消化器内科	2018年8月1日	承認
123	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	年次	呼吸器内科	2018年8月8日	承認
124	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		神経内科	2018年7月23日	承認
125	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8月8日	承認
126	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8月8日	承認
127	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8月10日	承認
128	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7月24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	IC	変更契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年8月10日	■■■■■	委員長	承認	
2	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年8月7日	消化器内科	委員長	承認	
3	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				
			あなたの個人情報に関する追加情報		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年7月27日	泌尿器科	委員長	承認	
4	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年8月9日	泌尿器科	委員長	承認	

5	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	III 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475 第III相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月2日	血液内科	委員長	承認	
6	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			
	計画	IC	補償の概要、治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	輸血部	委員長	承認	
7	第 280034 号	MK-3475	MSD(株)	III 相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 第III相試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	泌尿器科	委員長	承認	
8	第 280041 号		メルケローノ(株)	II 相
	肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相単群臨床試験			
	審査内容			
	計画	IC	IB	被験者への支払いに関する資料、Diary、治験契約書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	呼吸器内科	委員長	承認	
9	第 290006 号	JTE-052A	日本たばこ産業(株)	III 相
	JTE-052軟膏第III相臨床試験 －アトピー性皮膚炎患者を対象としたJTE-052軟膏の －			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月30日	皮膚科	委員長	承認	

10	第 290008 号	AZD2281	アストラゼネカ(株)	Ⅲ 相
	性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する ██████████ 転移 ██████████ 第Ⅲ相			
	試験 ██████████			
	審査内容			
	計画	IC	添付文書、治験実施計画書別紙	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年8月8日	泌尿器科	委員長	承認
11	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ⅢⅡB、ⅢⅡC及びⅣ）を対象としたTBI-1401 (HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験			
	審査内容			
	IB			
		報告日	診療科	説明者
	2018年7月30日	皮膚科	委員長	承認
12	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			
	IC			
		報告日	診療科	説明者
	2018年8月6日	消化器内科	委員長	承認
13	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とし ██████████ MK-3475を ██████████ 二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 ██████████			
	審査内容			
	IC			
		報告日	診療科	説明者
	2018年8月6日	泌尿器科	委員長	承認
14	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			
	計画	IC	服薬日誌、服薬ログ、Diary、その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年8月7日	泌尿器科	委員長	承認

15	第 290022 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月26日	呼吸器内科	委員長	承認	
16	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	呼吸器内科	委員長	承認	
17	第 290024 号	BAY1436032	バ イエル薬品(株)	Ⅰ 相
	進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032			
	第Ⅰ相臨床試験			
	審査内容			
	IB			
報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月8日	化学療法部	委員長	承認	
18	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			
		お願い		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月31日	呼吸器内科	委員長	承認	
19	第 290040 号	BMS-986231	ブリistol・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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月9日	循環器内科	委員長	承認	

20	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月7日	泌尿器科	委員長	承認	
21	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			
	計画	IC	アセント文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月9日	小児科	委員長	承認	
22	第 290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	Ⅲ 相
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした ██████████ 試験－ < ██████████ >			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	腎臓内科	委員長	承認	
23	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD	Ⅱ 相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月9日	整形外科	委員長	承認	
24	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			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月23日	消化器内科	委員長	承認	

25	第 300012 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツガイ(同)	Ⅲ 相
	M16-006又はM15-991試験の導入療法で改善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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月23日	消化器内科	委員長	承認	
26	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月23日	消化器内科	委員長	承認	
27	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年7月23日	消化器内科	委員長	承認	
28	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
2018年8月10日	消化器内科	委員長	承認	

29	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年7月23日	消化器内科	委員長	承認		
30	第 300017 号	Risankizumab (ABBV-066)	アツグィ(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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月10日	消化器内科	委員長	承認		
31	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				
	計画		監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月9日	脳神経内科	委員長	承認		
32	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験	Ⅱ 相	
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン (DSP-7888) 免疫療法第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	保険契約証明書、賠償責任保険付保証明書、WT1ペプチドワクチン医師主導治験補償規定		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年7月30日	小児科	委員長	承認		
33	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				
			治験薬自己投与に関する手順書、自己投与実施シートメールフォーム 操作マニュアル、治験薬自己投与の手引き、治験薬自己投与法マスターガイドDVD		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月8日	脳神経内科	委員長	承認		

34	第 302002 号	MSA-01	医師主導治験		Ⅱ 相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験				
	審査内容				
	計画		治験薬管理手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
2018年8月7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 272003 号	SPP-004	小児科	Ⅱ 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年7月5日	2018年7月25日	承認	
2	第 292001 号	NPC-09	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7月18日	2018年7月27日	承認	
3	第 292004 号	E2007	神経内科	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年7月10日	2018年8月10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7月19日 ~ 2018年8月7日	2018年8月8日	承認	
5	第 292009 号	E0302	神経内科	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2018年7月2日 ~ 2018年7月31日	2018年8月8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7月13日	2018年7月24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	名古屋大学医学部附属病院 治験標準業務手順書（第8版）の改訂		
		説明者	審議結果
	-	委員長	承認

以下のその他の審査事項が、担当医師より説明された後、審議された。

	第 300019 号	ABBV-8E12	脳神経内科	Ⅱ 相
	進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12 の有効性，安全性，忍容性及び薬物動態を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，反復投与試験			
	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8月31日	修正の上承認
	審議内容及び結論			
1	<p>修正された「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」及び前回指摘された事項に対応した同意説明文書（3種）が提出され、審議された。</p> <p>治験参加についての説明文書・同意文書 治験参加についての説明文書・同意文書（試験パートナー用） 薬理遺伝学研究（任意の遺伝子検査）についての説明文書・同意文書</p> <p>バイオマーカー及び薬理遺伝学研究について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院では任意の探索的薬理遺伝学研究は行わないこと。 ・必須検査項目となるバイオマーカーについては、治験終了後に解析項目が新たに決定された場合でも当院に報告すること。 ・提示された説明文書及び同意文書に「この検査が研究段階のものであり、臨床的な診断や健康管理に用いることのできるものではないから」という理由で二次的所見を開示しない方針が示されていることに関しては、更なる改善を求める。 ・二次的所見が得られた場合には、被験者の希望に合わせて開示するという方針へ変更すること。 			

	第 300023 号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科	II 相
	Brigatinibの			
	第2相試験			
	審議内容	報告日	審議結果	
	治験審査委員会の疑義事項に関する回答	2018年9月5日	修正の上承認	
	審議内容及び結論			
2	<p>前回指摘された以下の事項に対応した説明文書、同意文書と回答書が提出され、審議された。</p> <p>①網羅的解析手法（次世代シーケンサーなど）を用いる必要性があるのかどうかを明確にすること。</p> <p>②血液検体を採取する必要性について確認すること。二次的所見が生じる可能性があることから、結果を開示することが可能かを確認すること。</p> <p>③増悪時の解析結果を被験者に開示しないことの妥当性を依頼者に確認すること。</p> <p>追加で以下の点について対応すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・20mlの血液検体の採取が必要な理由について説明文書に分かりやすく記載すること。 ・網羅的な遺伝子解析は行わないことについて説明文書に分かりやすく記載すること。 			

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270040号、第270041号、第280040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280009号、第280024号、第290009号、第300004号、第292007号、第302004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: 医薬品インビューフォーム				
			計画書 調査実施 要綱 計画書 別紙等	分 担 医 師	概要書 I F * 添付 文書	契約書 ①その 症例 他数 ②期間	その他
第 250030 号	■	■	■				
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第 260011 号	MLN0002	消化器内科		■			
第 260014 号	LY3009104	整形外科					責任医師履歴書
第 270021 号	MPDL3280A	呼吸器内科	■				
第 270022 号	MPDL3280A	呼吸器内科	■				
第 270034 号	R05534262/ ACE910	輸血部	■				
第 270043 号	BMS-188667SC	整形外科					責任医師履歴書
第 270044 号	■	化学療法部	■				
第 270050 号	BAY1841788/darolutamide/ ODM-201	泌尿器科		■			
第 280001 号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第 280004 号	■	整形外科	■			②	
第 280005 号	MSB0010718C	消化器外科二	■				
第 280009 号	ABT-494	整形外科	■				
第 280009 号	ABT-494	整形外科					責任医師履歴書
第 280019 号	MSB0010718C	泌尿器科	■	■			責任医師履歴書
第 280020 号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■	■		責任医師履歴書
第 280024 号	ABT-494	整形外科	■				
第 280024 号	ABT-494	整形外科					責任医師履歴書
第 280026 号	R05534262	輸血部	■				
第 280027 号	MK-3475	消化器内科		■			
第 280038 号	ABT-494	消化器内科		■			

第	280039	号	ABT-494	消化器内科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (ODM-201)	泌尿器科					被験薬の化学名 又は識別番号 課題名
第	290009	号	GS-6034	整形外科				③記録等の 保存期間	
第	290009	号	GS-6034	整形外科					責任医師履歴書
第	290012	号	TCD-15152	脳神経外科	■				
第	290015	号	E6007	消化器内科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290024	号	BAY1436032	化学療法部	■				
第	290027	号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	呼吸器内科	■				
第	290028	号	GZ/SAR402671	神経内科		■			
第	290043	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	290044	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	290045	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	290049	号	JTZ-951	腎臓内科		■			
第	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300015	号	QAW039	■■■■■■■■		■			
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	272003	号	SPP-004	小児科	■				
第	302003	号	TTA-121	親と子どもの心 療科	■				
第	302004	号	MECLIZIN	整形外科	■				
第	283004	号	エンザルタミド	泌尿器科	■				

2. 治験終了（中止・中断）報告（製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む）

• MPDL3280A

2018年7月23日 報告

尿路上皮膀胱癌患者を対象に、
ATEZOLIZUMAB 第Ⅲ相
試験

中外製薬株式会社

泌尿器科 第 260045 号

• ALXN1210

2018年7月4日 報告

補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした
ALXN1210の単群試験

アレクシオンファーマ合同会社

腎臓内科 第 280055 号