

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年2月25日（木） 16：05 ～ 17：15
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、田中克己、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均

\* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
5	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
6	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	治験薬概要書に関する変更 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
11	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
14	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
15	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討す る第Ⅲ相試験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
16	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
18	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試 験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
20	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
21	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
22	日本イーライリリー株式会 社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の 第Ⅰb/第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
23	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	アレクシオン ファーマ合 同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継 続試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
25	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
26	アッヴィ合同会社	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT- 530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
27	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設 共同長期投与試験	実施計画書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
128	株式会社レクメド	HTLV-1関連脊髄症（HAM）患者を対象としたNaPPSの第Ⅱ相試 験	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
28	ノバルティス ファーマ株式 会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
29	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
30	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	グラクソ・スミスクライン 株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
32	アクテリオン ファーマシュー ティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
33	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
34	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
35	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK- 333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
36	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK- 333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
37	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
38	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
39	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
40	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
41	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
54	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ II 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ II 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第III相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第III相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第III相試験（継続投与試験）	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第III相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
67	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
80	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	第一三共株式会社	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
93	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
106	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
119	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
122	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2015/3/25、3/26、3/27実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
123	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2015/12/2実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2015/12/4実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	2015/12/14、2016/1/6実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	2015/11/26、12/14実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	2016/1/15実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2016/1/29、2/5、2/10、2/12、2/17、2/18）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 4	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	契約に関する変更（症例追加）
当日 5	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 6	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 7	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 8	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 9	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 10	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	実施計画書に関する変更
当日 11	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	実施計画書に関する変更
当日 12	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 13	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 14	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 15	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	契約に関する変更（症例追加）

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
129	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
130	グラクソ・スミスクライン株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	2016/1/18付で治験の中止報告
131	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験	2015/12/21付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 10件
- ・その他の報告： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 6件
- ・モニタリング・監査報告： 34件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（1/31現在）