

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3月24日（木） 16：00 ～ 17：25
場所	オープンラボ16
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、金子賢一、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	イミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	光学医療診療部 准教授 大仁田 賢	重症急性膵炎を対象としたFUT-200の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

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
4	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	実施状況報告	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	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

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
17	味の素製薬株式会社	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	協和メデックス株式会社	感染症検査キットの臨床的有用性の検討	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

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
30	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
3	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
4	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	第二報	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	第四報	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
8	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	契約に関する変更（研究費の追 加）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
9	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ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
10	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ァツムマブの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（契約期間の変 更）（経費に関する変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
11	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	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
12	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変 更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727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
14	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ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
15	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較 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
16	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	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	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 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 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

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
18	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	契約に関する変更（契約期間の変 更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	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	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
20	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	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
21	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	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変 更）（経費に関する変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
22	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	実施計画書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
23	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	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
24	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	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	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 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

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
26	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ株式会社	第 I b/ II 相臨床試験	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
27	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続 投与試験	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
28	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	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
29	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A 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
30	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	アボット ジャパン株式会社	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変 更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
32	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	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
33	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
当日 2	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	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：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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ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
43	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
44	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
45	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
46	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

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
47	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	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
49	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
50	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
51	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、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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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
54	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
55	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
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	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	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

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
73	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
74	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
75	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
76	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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
79	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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

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
86	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
87	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試	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	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
91	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試	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	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
93	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
94	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
95	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	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
96	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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
97	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
98	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

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
99	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
100	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
101	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
102	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
103	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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
104	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
105	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
106	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	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
109	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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
110	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3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	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3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
112	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
113	パレクセル・インターナショナル株式会社	遺伝性血管性浮腫を対象としたicatibant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	パレクセル・インターナショナル株式会社	遺伝性血管性浮腫を対象としたicatibant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	パレクセル・インターナショナル株式会社	遺伝性血管性浮腫を対象としたicatibant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	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	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

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
117	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2016/1/28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
118	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	2016/1/13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
119	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	2016/1/21、1/28、2/5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（2016/2/23、2/26、3/1、3/4、3/11、3/18）

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 3	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 4	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 5	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	分担医師に関する変更
当日 6	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 7	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 8	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 9	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
当日 10	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	実施計画書に関する変更
当日 11	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 12	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を 対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試 験	実施計画書に関する変更
当日 13	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	実施計画書に関する変更

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
120	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	治験終了報告
121	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	治験終了報告
122	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	治験終了報告
123	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	治験終了報告
124	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	遺伝性血管性浮腫を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験	治験終了報告
125	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセ タキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 4件
- ・モニタリング・監査報告： 47件
- ・モニターに関する変更： 3件
- ・治験等実施状況報告（2/29現在）