

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7月28日（木） 16：30 ～ 17：30
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、河野浩章、田中克己、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、林田りか、佐々木 均、宮崎智子

* 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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	治験実施の妥当性について審議	承認
3	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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	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
2	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第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	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）	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2	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）	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
当日 3	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	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 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	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 5	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	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 6	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	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 7	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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
4	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）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
5	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	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
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
7	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
8	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 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
9	大塚製薬株式会社	OCV-501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
10	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
11	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	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	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	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
13	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	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	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	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	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	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	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	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
18	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	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
19	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 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

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
20	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	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
21	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
22	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
23	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	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	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
25	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	実施計画書に関する変更 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
26	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第 I 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
27	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc- ILD) の患者を対象にした二重盲検比較試験	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
28	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	手順書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
29	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	手順書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
当日 8	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	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

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
30	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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
35	サノフィ株式会社	サノフィ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SAR390530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
36	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
37	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
38	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
39	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	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
40	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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、年次報告	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	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

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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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、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
74	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
75	ヤンセンファーマ株式会社	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
76	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
77	ヤンセンファーマ株式会社	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
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
79	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
80	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

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
81	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
82	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
83	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	研究報告	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	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
85	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
86	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	第Ⅰb/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	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
90	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
91	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
92	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
93	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	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
94	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	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	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	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	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	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第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
99	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ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
100	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	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
102	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	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
103	MSD株式会社	複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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
105	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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
106	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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
107	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）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	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）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
109	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）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	東洋紡株式会社	tOCP/Co1の多施設共同試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
111	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	2016/5/18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
112	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	2016/5/31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
113	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	2016/3/30、4/1、4/5、5/9、5/11、5/23、5/31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（2016/6/28、7/1、7/5、7/8、7/15）

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 9	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）	契約に関する変更（契約期間の変更）（経費に関する変更）
当日 10	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）	実施計画書に関する変更
当日 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 13	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 14	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	分担医師に関する変更
当日 15	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 16	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 17	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	分担医師に関する変更

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
114	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	治験終了報告
115	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	治験終了報告
116	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	治験中止報告

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
117	田辺三菱製薬株式会社	TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験	2016/5/13付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 6件
- ・その他の報告： 4件
- ・治験協力者に関する変更： 3件
- ・モニタリング・監査報告： 44件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（6/30現在）