

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9月28日（水） 16：30 ～ 17：35
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、池永敏彦、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	丸石製薬株式会社	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アステラス製薬株式会社	1型糖尿病患者を対象とするASP1941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：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	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	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	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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	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	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
4	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	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
5	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	大塚製薬株式会社	OCV-501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
7	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	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	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/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
9	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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
10	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）	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
17	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ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

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
18	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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
31	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 apalutamide+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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	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
35	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	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
36	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	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
37	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
38	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の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	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
39	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	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
3	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	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	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	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	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	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	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：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	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）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
5	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
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	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
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	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	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	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
9	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	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

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
10	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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
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	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
12	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	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	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	契約に関する変更（契約期間の変更） 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
15	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	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
17	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	実施計画書に関する変更 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
18	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	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	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 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
20	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 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
21	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
22	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	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
25	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
26	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
27	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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
28	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	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
29	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	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
30	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123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

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
31	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第Ⅱ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
32	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494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
33	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538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
34	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
35	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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 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
38	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	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
39	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
40	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	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
41	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	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

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
42	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸塩）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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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
62	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
63	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
64	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
65	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、年次報告	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	クローン病を対象としたMLN0002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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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	年次報告	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	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	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	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、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
77	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、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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
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	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	年次報告	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
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	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
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	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、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	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
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

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	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 apalutamide+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
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	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
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	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
112	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
113	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、年次報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	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
115	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
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	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
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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	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

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
120	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
121	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
122	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
123	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、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
124	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
125	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
126	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
127	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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	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
129	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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
130	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	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
131	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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
132	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
133	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
134	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
135	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
136	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	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	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
138	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	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
139	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
140	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
141	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
142	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
143	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBAL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
144	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
145	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	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
146	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
147	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123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
148	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)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
157	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)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
158	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ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

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
159	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) 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
160	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494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
161	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494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
162	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538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
163	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	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
164	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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
165	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	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
166	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	2016/7/8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
167	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	2016/8/2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
168	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	2016/8/10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（2016/8/15、8/19、9/2、9/9）

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）	実施計画書に関する変更
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	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）	実施計画書に関する変更
当日 7	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 8	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
当日 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相非盲検継 続試験	実施計画書に関する変更
当日 10	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
当日 11	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 12	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 13	グラクソ・スミスクライン 株式会社	過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 14	グラクソ・スミスクライン 株式会社	神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象とし たGSK1358820の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 15	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	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
169	ブリストル・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	治験終了報告
170	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	治験終了報告
171	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	治験終了報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 17件
- ・治験協力者に関する変更： 5件
- ・モニタリング・監査報告： 41件
- ・モニターに関する変更： 9件
- ・治験等実施状況報告（8/31現在）