

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10月27日（木） 16：40 ～ 17：50
場所	第一会議室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、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、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	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE6007の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	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（継続）	治験実施の妥当性について審議	承認
4	エーザイ株式会社	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	エーザイ株式会社	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
6	エーザイ株式会社	E6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした予後調査	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	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
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	第一報	継続して行うこと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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	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	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
5	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
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）	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	クインタイムズ・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）	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	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	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	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
10	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	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
11	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	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	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	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	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（症例追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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
16	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	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
17	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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
19	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	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	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	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
21	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
22	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
23	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 その他	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	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 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
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	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	関節リウマチを対象としたABT-494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
27	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	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	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	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	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	実施計画書に関する変更 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 2	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	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
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
32	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
33	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
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、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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
54	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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、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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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、年次報告	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	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
64	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
65	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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、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	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、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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	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
81	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、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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
93	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
94	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

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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)	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
105	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)	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
106	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	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	個別症例報告	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
108	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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
109	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	2016/8/9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
110	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	2016/8/18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

報告事項：迅速審査（2016/9/20、9/23、9/30、10/5、10/7、10/11、10/14）

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	日本イーライリリー株式会 社	第 I b/ II 相試験	実施計画書に関する変更 その他
当日 4	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
当日 5	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	分担医師に関する変更
当日 6	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
当日 7	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	契約に関する変更
当日 8	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	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 9	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
当日 10	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	実施計画書に関する変更
当日 11	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 12	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	実施計画書に関する変更
当日 13	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	実施計画書に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更

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
111	中外製薬株式会社	関節リウマチを対象としたMRAの第Ⅱ相継続試験	再審査・再評価結果の通知
112	中外製薬株式会社	関節リウマチを対象としたMRAの第Ⅲ相長期試験	再審査・再評価結果の通知
113	中外製薬株式会社	関節リウマチを対象としたMRAの臨床試験	再審査・再評価結果の通知
114	東レ株式会社	慢性腎不全を対象としたTRK-100STPの第Ⅱ相試験	2016/7/25付で開発の中止報告
115	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）	2016/9/28付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 15件
- ・その他の報告： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 45件
- ・モニターに関する変更： 6件
- ・治験等実施状況報告（9/30現在）