

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	2017年1月25日（水） 16:30～17:30
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈 泉、河野浩章、金子賢一、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、池永敏彦、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	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 65506(risankizumab)とプラセボの比較試験	治験実施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	急性骨髄性白血病を対象とするASP221の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	株式会社JIMRO	急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験	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	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-30の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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-11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
4	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-11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
5	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-11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
6	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
7	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
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	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NET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
10	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NET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

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	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 41-6501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
12	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ19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
13	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-S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
14	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-S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
15	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015第Ⅲ相試験③	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
16	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015第Ⅲ相試験④	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	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 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
18	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 同意説明文書に関する変更 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
19	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-35㉔有効性及び安全性を検討する 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
20	EAファーマ株式会社	AJM30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	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	第一三共株式会社	DS-556第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	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
22	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-560219㉔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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-021長期継続試験	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
24	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY300980㉔（一般名：Ramucirumab）の 第Ⅰb/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
25	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ASP221の第Ⅲ相試験	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
26	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-11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
27	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	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
28	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	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
29	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelima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
30	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-49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
31	杏林製薬株式会社	KRP-AM197第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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
32	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE600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 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
33	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E601の用量反応性試験	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
34	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E601の臨床第2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
35	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	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
36	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-9の第Ⅱ/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
37	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-20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
当日 1	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015第Ⅲ相試験③	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
当日 2	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015第Ⅲ相試験④	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
当日 3	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015継続投与試験	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

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
38	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

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
39	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-30㊦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
40	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
41	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、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
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
43	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
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CNT013㊦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	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT013㊦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
46	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN000㊦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MLN000㊦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	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-S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	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-559㊦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
50	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-559㊦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
51	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
52	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
53	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015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
54	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015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
55	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015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
56	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
57	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	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、使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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	年次報告	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
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	EAファーマ株式会社	AJM30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	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	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPを有する化学療法未治療患者におけるabirateron [®] /レドニゾロン併用BAY 88-8228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CRPを有する化学療法未治療患者におけるabirateron [®] /レドニゾロン併用BAY 88-8228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

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
65	第一三共株式会社	DS-556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-556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	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-500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	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-500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
69	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	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	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-5602190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	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamidとエ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
72	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-5602190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
73	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 apalutamidとエ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
74	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
75	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
76	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
77	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 YLB110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

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
78	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YLB110の第Ⅲ相試験（継続）	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
79	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
80	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
81	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ASP2210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	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ASP2210の第Ⅲ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
83	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ASP2210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	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
85	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
86	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
87	ファイザー株式会社	AG-013730投与を受けた患者を対象としたAG-013730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
88	ファイザー株式会社	AG-013730投与を受けた患者を対象としたAG-013730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
89	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
90	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01950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
91	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT0195D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	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
93	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-20D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	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-20D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	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelim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	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBA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	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBA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
104	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)の患者を対象とした二重盲検比較試験	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	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-12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
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
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	年次報告	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	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
110	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
111	アヅヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-49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	アヅヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-49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
113	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-453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	杏林製薬株式会社	KRP-AM197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
115	杏林製薬株式会社	KRP-AM197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
116	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GSK135887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
117	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GSK1358870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	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
119	脳神経内科 講師 白石裕一	KN07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	個別症例報告	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（2016/12/2012/27 2017/1/6）

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	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
当日 5	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（症例追加）
当日 6	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	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
120	あすか製薬株式会社	CDB-2910第Ⅱ相臨床試験	治験終了報告
121	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI672単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ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
122	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	BI672単独又はアザシチジン併用治療の第I相試験	2016/11/25で開発の中止報告

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 10件
- ・ その他の変更： 8件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 61件
- ・ モニターに関する変更： 7件
- ・ 治験等実施状況報告（2016/12/3現在）