

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5月25日（木） 16：40～17:55
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、金子委員、永岡委員、吉田委員、橋本委員、池永委員、山口委員

* 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	ノバルティス ファーマ株式会社	日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ギリアド・サイエンシズ株式会社	MTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	ギリアド・サイエンシズ株式会社	bDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：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	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	第五報	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：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	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
4	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
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	第一報	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	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者 を対象としたクラゾセンタンの第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	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	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者 を対象としたクラゾセンタンの第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
8	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	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	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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：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	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
当日4	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	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	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7	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	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の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	第三報	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
14	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	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	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	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
17	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
18	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
19	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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
19	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	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	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	分担医師に関する変更	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	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
22	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	その他	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
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	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	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	その他	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	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	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumab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	アストラゼネカ株式会社	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	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
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	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	塩野義製薬株式会社	カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象としたS-649266の第3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	塩野義製薬株式会社	カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象としたS-649266の第3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	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	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
30	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	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	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
31	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
32	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	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
32	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	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
33	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	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	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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
34	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	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	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
35	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
35	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	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
35	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	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	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
36	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	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
36	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	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	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	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
38	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	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
38	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
38	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	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	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	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
39	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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	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
40	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	分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI- 8000の第2b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
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	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI- 8000の第2b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
42	協和発酵キリン株式会社	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相 臨床試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした SGI-110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
44	バイエル薬品株式会社	心不全を対象としたvericiguat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
45	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリ ベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ 相、二重盲検、無作為化試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象とし たニンテダニブの有効性及び安全性検討試験	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
47	ノバルティス ファーマ株式 会社	原発性シェーグレン症候群患者を対象とするVAY736の第Ⅱ相 用量設定試験	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
47	ノバルティス ファーマ株式 会社	原発性シェーグレン症候群患者を対象とするVAY736の第Ⅱ相 用量設定試験	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
47	ノバルティス ファーマ株式 会社	原発性シェーグレン症候群患者を対象とするVAY736の第Ⅱ相 用量設定試験	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
48	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051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
48	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験製品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
49	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
50	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ES0-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001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
51	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
52	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
当日9	東洋紡株式会社	t0CP/Co1の多施設共同試験	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9	東洋紡株式会社	t0CP/Co1の多施設共同試験	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
当日10	東洋紡株式会社	t0CP/Co1の多施設共同試験	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
当日11	東洋紡株式会社	t0CP/Co1の多施設共同試験	契約に関する変更（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12	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	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
53	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
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	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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/プレドニゾロン併用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
72	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/プレドニゾロン併用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
73	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

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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
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	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
83	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 I b/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	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 I b/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 I b/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

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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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

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
100	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
101	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
102	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
103	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
104	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	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
106	アストラゼネカ株式会社	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
116	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
117	アヅィ合同会社	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
118	アヅィ合同会社	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
119	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
120	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
121	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
122	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	措置報告	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
124	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
125	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	個別症例報告	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
126	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETU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
127	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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした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
130	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BI655066（risankizumab）とプラセボの比較試験	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
131	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BI655066（risankizumab）とプラセボの比較試験	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
132	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
133	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
134	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
135	パレクセル・インターナショナル株式会社	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	パレクセル・インターナショナル株式会社	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	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
139	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：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
140	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	2017/3/8、29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
141	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	2017/1/16、2/6、3/1、3/23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
142	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	2017/4/6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
143	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	2017/3/9、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（2017/2/3、4/6、4/14、4/19、4/24、4/26、4/28、5/2、5/15迅速審査済）

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13	株式会社グリーンペプタイト	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	分担医師に関する変更
当日14	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日15	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日16	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）	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2017/2/3、4/6、4/14、4/19、4/24、4/26、4/28、5/2、5/15迅速審査済）

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17	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	分担医師に関する変更
当日18	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
当日19	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）	分担医師に関する変更
当日20	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	分担医師に関する変更
当日21	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	実施計画書に関する変更
当日22	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
当日23	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	分担医師に関する変更
当日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	分担医師に関する変更
当日25	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	分担医師に関する変更
当日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	分担医師に関する変更
当日27	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	実施計画書に関する変更
当日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	実施計画書に関する変更
当日29	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	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2017/2/3、4/6、4/14、4/19、4/24、4/26、4/28、5/2、5/15迅速審査済）

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30	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I b/第III相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日31	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
当日32	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
当日33	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	分担医師に関する変更
当日34	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	分担医師に関する変更
当日35	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	分担医師に関する変更
当日36	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	分担医師に関する変更
当日37	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
当日38	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	分担医師に関する変更
当日39	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	分担医師に関する変更
当日40	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	実施計画書に関する変更
当日41	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	分担医師に関する変更
当日41	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）

報告事項：迅速審査（2017/2/3、4/6、4/14、4/19、4/24、4/26、4/28、5/2、5/15迅速審査済）

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42	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
当日43	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44	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	実施計画書に関する変更
当日45	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	実施計画書に関する変更
当日46	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	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を 対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日47	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	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者 を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日47	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	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者 を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日48	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49	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50	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日51	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	実施計画書に関する変更
当日52	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI- 8000の第2b相試験	分担医師に関する変更
当日53	協和発酵キリン株式会社	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相 臨床試験	実施計画書に関する変更

報告事項：迅速審査（2017/2/3、4/6、4/14、4/19、4/24、4/26、4/28、5/2、5/15迅速審査済）

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54	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日55	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	分担医師に関する変更
当日56	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	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
144	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	治験終了報告
145	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	治験終了報告
146	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
147	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第 Ⅲ相試験	2017/3/30付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 7件
- ・その他の報告： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 1件

報告事項：その他

- ・モニタリング・監査報告： 49件
- ・モニターに関する変更： 11件
- ・治験等実施状況報告（ 2017/4/30 現在）