

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9月27日（水） 16：00～17:30
場所	薬剤部カンファ室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、金子委員、田中委員、讃岐委員、吉田委員、橋本委員、佐々木委員、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	協和発酵キリン株式会社	高カルシウム血症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	血液内科 講師 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	大塚製薬株式会社	ODK-1601の臨床性能試験	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	ブライトパス・バイオ株式会社	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
2	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
3	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

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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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	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	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

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
17	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
18	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
19	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
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	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	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
22	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
23	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
24	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	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	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETU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
27	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	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	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	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
30	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）	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
31	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	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	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	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	クインタイムズ・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	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	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	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	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	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
38	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
39	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	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
40	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	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
41	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	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
42	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

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
43	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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	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
45	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
46	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
47	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
48	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	第二報	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	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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
50	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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
当日2	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
53	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
54	EAファーマ株式会社	AJM300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	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
55	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	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
56	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
57	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	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
57	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	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
58	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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
59	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	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
59	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	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
60	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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	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
62	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	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
63	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
64	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
64	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	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
65	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	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
65	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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
66	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
67	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	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
67	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	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
67	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
68	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
68	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
68	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
69	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
69	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
69	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
70	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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	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
71	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
72	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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
72	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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

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
72	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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
73	アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281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
74	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	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
74	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	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
74	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	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
75	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	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
76	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
77	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	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	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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	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

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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
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

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
93	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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	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	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
104	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
105	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

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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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	個別症例報告	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	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
135	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
136	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、措置報告	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	アヅヴィ合同会社	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
139	アヅヴィ合同会社	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
140	アヅヴィ合同会社	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
141	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
142	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
148	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	YLバイオリジクス株式会社	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	YLバイオリジクス株式会社	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
151	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	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
153	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	個別症例報告	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 655066（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
155	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 655066（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
156	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 655066（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
157	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	個別症例報告	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
158	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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
172	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人患者を対象としたENTO (GS-9973) の第Ⅰb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
173	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人患者を対象としたENTO (GS-9973) の第Ⅰb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
174	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人患者を対象としたENTO (GS-9973) の第Ⅰb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人患者を対象としたENTO (GS-9973) の第Ⅰb相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
176	アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281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
177	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	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	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
180	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
181	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	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
183	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	個別症例報告	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
184	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	2017/7/13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

実施計画等に関する変更（報告）（2017/7/21、8/21、8/25、9/1、9/8、9/12、9/14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 4	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
当日 5	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
当日 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	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	分担医師に関する変更
当日 8	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
当日 9	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 10	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	実施計画書に関する変更
当日 11	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	実施計画書に関する変更
当日 12	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
当日 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	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	分担医師に関する変更
当日 14	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 15	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2017/7/21、8/21、8/25、9/1、9/8、9/12、9/14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 16	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
当日 16	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 17	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
当日 17	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 18	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 19	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	その他
当日 20	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	実施計画書に関する変更
当日 21	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	実施計画書に関する変更
当日 22	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	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
185	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	治験終了報告
186	ニプロ株式会社	NP021をCRRTに用いた臨床評価	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
187	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	2017/8/25付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 2件
- ・ その他の変更： 2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（8/31 現在）