

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10月31日（火） 16：10～17:40 |
| 場所 | 会議室B |
| 出席委員名 | 朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、田中委員、讃岐委員、永岡委員、橋本委員、林田委員、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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | 日本新薬株式会社 | NS-17の臨床第Ⅱ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 3 | 株式会社新日本科学PPD | 進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 | 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 | 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | 杏林製薬株式会社 | KRP-AM1977Yに関する調査 | 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 | 帝人ファーマ株式会社 | GGsのMPAを対象とした第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 |
| 2 | 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 | 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 | 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 | 帝人ファーマ株式会社 | GGsのMPAを対象とした第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2 | 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 | 第五報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 当日3 | 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：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 | 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 | 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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 | 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 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 9 | 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 | 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 |
|--------|------------------------|---|----------------|--------------------|------|
| 9 | 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 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 10 | 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 | 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 | 保留 |
| 11 | 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 | 保留 |
| 11 | 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 | 保留 |
| 11 | 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 | 保留 |
| 12 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 14 | 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 | 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 |
| 15 | 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 | 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 | アヴィ合同会社 | 関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 | 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 | 大鵬薬品工業株式会社 | Pro-NETU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 |
|--------|-----------------------|---|-------------------|--------------------|------|
| 19 | 大鵬薬品工業株式会社 | Pro-NETU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 |
| 20 | 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 |
| 20 | 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 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 23 | 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 | 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 |
| 24 | 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 |
| 24 | 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） | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 | 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 |
| 26 | 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 | 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 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
|--------|-----------------------|---|--------------|--------------------|------|
| 28 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 29 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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 |
| 30 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 31 | シミック株式会社 | 活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin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 | 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 |
| 32 | 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 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 34 | 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 | 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4 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|-------------------------------------|--------|--------------------|------|
| 35 | 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 |
|--------|----------------------------|--|---------------------------|--------------------|------|
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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、その他（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 |
| 47 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 48 | 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 |
|--------|-----------------------|---|------------------|--------------------|------|
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 58 | 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 | 個別症例報告 | 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 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |

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 |
|--------|------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 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 |
| 74 | 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 |

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 |
|-------|-----------------------|---|--------|--------------------|------|
| 75 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 | 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 | 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 |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 88 | 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 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 | 研究報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 96 | 小野薬品工業株式会社 | 尿路上皮がんを対象としたON0-4538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 |
| 97 | 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 | 措置報告 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
|--------|----------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 101 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 106 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 107 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 108 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 | 年次報告 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | 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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 119 | 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相長期継続試験 | 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 |
| 120 | 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 |
| 121 | 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 |
| 122 | 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 |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |
| 126 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 | 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 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 134 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 135 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 136 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 137 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 138 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 139 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |

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 |
|-------|-----------------------|---|--------|--------------------|------|
| 140 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 142 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 143 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 144 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 145 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | クローン病患者を対象としたFilgotinib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 |
| 146 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 147 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 |
| 148 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 151 | 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 | 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：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 |
|-----------|---------------------------|--|---|--------------------|------|
| 152 | 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年6月5日、6月9日、7月21日、 8月18日、8月21日、9月7日 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 153 | 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年8月21日、22日 | 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（2017/9/22、9/26、9/29、10/6、10/12、10/17）

| 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 5 | 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 | 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 | 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 7 | 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 | 契約に関する変更 |
| 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 | 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 10 | 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 |
| 当日 11 | 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 12 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|------------------|--------|
| 154 | 東洋紡株式会社 | tOCP/Co1の多施設共同試験 | 治験終了報告 |

報告事項：その他

- ・その他の変更： 11件
- ・その他の報告： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 59件
- ・モニターに関する変更： 10件
- ・治験等実施状況報告（ 2017/9/30 現在）