

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	2018年3月27日（火） 16：00～17:05
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、田中委員、福崎委員、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	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	武田薬品工業株式会社	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	移植・消化器外科 教授 江口 晋	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	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	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	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	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）	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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	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	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	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	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	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
31	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
44	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
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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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	第一報	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	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	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	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2	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	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3	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	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	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
48	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	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
49	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）	契約に関する変更（契約期間の延長）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
49	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）	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	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）	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
51	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	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
52	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	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
53	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	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
54	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
54	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
55	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	契約に関する変更□（契約期間の延長）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
56	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
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の第Ⅲ相試験	契約に関する変更□（契約期間の延長）	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	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	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
58	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	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
59	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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
60	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	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
61	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	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
61	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
61	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
61	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
62	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	契約に関する変更（契約期間の延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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（契約期間の延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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
65	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

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
65	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	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
65	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
66	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
67	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
68	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	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
69	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
70	ブリストル・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
70	ブリストル・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
71	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
71	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
71	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（契約期間の延長）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
72	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220） 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
73	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	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
74	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	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	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	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
75	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
76	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
76	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
77	富山化学工業株式会社	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 -多施設共同、オープンラベル、既存対照比較試験-	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	消化器内科 助教 小澤栄介	重症急性膵炎を対象としたFUT-200の第Ⅱ相試験	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	消化器内科 助教 小澤栄介	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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	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
79	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
79	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	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	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	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	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
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	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、研究報告	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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

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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	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
97	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	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
99	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
100	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
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	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

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
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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	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
106	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	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	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	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	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	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	個別症例報告	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	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
115	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

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
116	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、その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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、年次報告	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	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
132	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	措置報告	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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	個別症例報告	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
142	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	ブリストル・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
144	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
145	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、年次報告	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	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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	個別症例報告	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
155	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）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
156	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）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
157	ブリistol・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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	ブリistol・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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
159	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	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
160	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
162	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
164	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
165	ブリistol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
166	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	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
167	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	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
168	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
169	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
170	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	個別症例報告	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
171	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	2018/1/23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
172	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	2018/1/29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
173	消化器内科 助教 小澤栄介	重症急性膵炎を対象としたFUT-200の第Ⅱ相試験	2018/1/26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（2018/1/23、3/2、3/6、3/9、3/23）

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 6	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
当日 7	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 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	契約に関する変更（経費に関する変更）
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	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	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 11	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	実施計画書に関する変更
当日 12	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 13	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	実施計画書に関する変更
当日 14	ブリistol・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	分担医師に関する変更
当日 15	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ピン（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	実施計画書に関する変更
当日 16	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリユープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 17	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験	実施計画書に関する変更
当日 18	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	実施計画書に関する変更

報告事項：迅速審査（2018/1/23、3/2、3/6、3/9、3/23）

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 19	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3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
174	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	治験終了報告
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I b相試験	治験終了報告
176	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	治験終了報告

報告事項：その他

- ・ 治験実施計画書等修正報告： 1件
- ・ その他の変更： 20件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 3件
- ・ モニタリング・監査報告： 29件
- ・ モニターに関する変更： 9件
- ・ 治験等実施状況報告（2/28 現在）