

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9月20日（木） 16：00～17:15
場所	多目的研修室
出席委員名	尾長谷委員（委員長代理）、河野浩章委員、金子委員、福崎委員、吉田委員、橋本委員、河野英雄委員、林田委員、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	第一三共株式会社	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	治験実施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	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	バイエル薬品株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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

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
15	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
16	IQVIA サービスーズ 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
17	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
18	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
19	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
20	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	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	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	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	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	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	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	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第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
25	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	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
27	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	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	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	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	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	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	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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
33	小野薬品工業株式会社	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	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
34	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	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS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	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-	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	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
38	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: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
39	大塚製薬株式会社	ODK-1601の臨床性能試験	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	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
41	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	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	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
43	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	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
47	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
48	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	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
49	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	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	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3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
51	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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
52	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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
53	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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

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
54	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
55	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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	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	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
56	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	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
57	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）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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
58	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
59	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	バイエル薬品株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（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
61	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
62	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	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
62	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	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
63	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
64	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	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
65	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	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
65	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
66	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	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
67	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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
68	ギリアド・サイエンズ株式会社	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	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	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
70	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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
71	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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	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
72	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	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	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	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
73	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	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
74	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
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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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
78	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
78	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
80	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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
82	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2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
83	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
84	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

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
85	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
86	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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、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
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、措置報告、その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	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
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	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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

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	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	バイエル薬品株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（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
113	バイエル薬品株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（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
114	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
115	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

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	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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、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	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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	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
132	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YL113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
133	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
134	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
135	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	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
137	IQVIA サービスーズ 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
138	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
139	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

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	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
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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

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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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

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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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

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
176	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
177	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
179	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第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
180	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
181	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
182	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
183	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
184	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ュープロレリン酢酸塩と比較する第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
185	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	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	個別症例報告	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
188	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
189	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
190	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
191	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
192	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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
193	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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
194	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
195	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
196	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
197	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
198	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
199	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	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
200	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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
201	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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
202	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
204	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
205	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
206	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱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
207	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱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
208	アストラゼネカ株式会社	筋層非浸潤性膀胱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
209	協和発酵キリン株式会社	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ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

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
210	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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
211	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401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
212	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2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
213	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
214	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
215	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
216	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
217	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
218	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
219	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：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
220	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	2018/4/10、4/19、6/14、7/12、7/19、7/31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
221	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	2018/8/13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

審議事項：セントラルモニタリング定期報告（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
222	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	2018/6/16～2018/7/15のセントラルモニタリング定期報告	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（2018/5/11、8/17、8/24、8/31、9/4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 2	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 3	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 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
当日 5	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 6	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 7	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 8	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 9	IQVIA サービスーズ 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
当日 10	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	実施計画書に関する変更
当日 11	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	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 12	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 13	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

報告事項：迅速審査（2018/5/11、8/17、8/24、8/31、9/4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 14	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 15	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 16	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 17	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 18	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験	実施計画書に関する変更
当日 19	JCRファーマ株式会社	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	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	予定症例数の変更
当日 22	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継続投与試験	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
224	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	治験終了報告
225	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	治験終了報告
226	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	治験終了報告
当日 1	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： 7件
- ・ 治験協力者に関する変更： 9件
- ・ モニタリング・監査報告： 48件
- ・ モニターに関する変更： 2件
- ・ 治験等実施状況報告（ 8/31 現在）