

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	2019年3月19日（火） 16：00～17:20
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野浩章委員、田中委員、讃岐委員、吉田委員、福崎委員、橋本委員、河野英雄委員、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	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	呼吸器内科 助教 山口博之	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認
3	脳神経外科 講師 堀江信貴	VS01 (Versi Retriever) を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	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	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
3	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

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	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
5	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
6	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
7	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
8	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
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
10	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
11	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	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	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
13	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
14	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

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	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
16	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
17	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
18	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
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	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
21	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 darolutamide（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
22	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
23	ギリアド・サイエンズ株 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
24	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の第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
25	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
26	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

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	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	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
29	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
30	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
31	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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
32	旭化成ファーマ株式会社	AK1820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	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	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	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	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	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	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	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	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	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
38	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	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	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	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	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	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 (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
42	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	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
43	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、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
44	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
45	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412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
46	ノバルティス ファーマ株式会社	AMLを対象としたPKC412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
47	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 330の第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

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
48	アッヴィ合同会社	生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	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
49	アッヴィ合同会社	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
50	シンバイオ製薬株式会社	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第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
51	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152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
52	大正製薬株式会社	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152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
53	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 (TLP0-001) 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	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
54	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	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
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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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	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
57	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ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
61	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	第一報	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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
64	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
65	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
66	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	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	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

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	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
68	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（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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
69	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
70	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（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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
72	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
72	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	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
73	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
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	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
75	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 darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第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
76	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
77	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	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
77	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	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
78	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
78	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
78	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	契約に関する変更 (期間延長)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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	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	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
81	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	その他	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	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	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
83	アッヴィ合同会社	生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	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
84	アッヴィ合同会社	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
85	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	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
86	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	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
86	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
87	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスチニブを比較する無作為化非盲検第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
88	株式会社ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1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
88	株式会社ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	契約に関する変更（研究費の変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001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
90	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002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
91	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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
92	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	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
93	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3	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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：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
94	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
95	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
96	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
97	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
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

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
99	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
100	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
101	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
102	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
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	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
109	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
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

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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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）	研究報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
121	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
122	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

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
123	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
124	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
125	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
126	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
127	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
128	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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darolutamide（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
134	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
135	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の第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
136	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
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	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
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
140	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
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	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
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
144	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
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
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
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
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
149	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
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
151	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
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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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

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	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
159	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	ブリistol・マイヤーズ 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
162	ブリistol・マイヤーズ 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
163	ブリistol・マイヤーズ 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 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	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
166	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
167	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
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	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

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
170	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
171	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
172	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
173	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（LIMMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
174	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（LIMMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
175	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
176	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
177	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
178	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
179	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
180	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

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
181	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
182	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
183	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
184	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
185	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
187	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
188	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
189	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	個別症例報告	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
190	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
191	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
192	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412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
194	ノバルティス ファーマ株式会社	AMLを対象としたPKC412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
195	アッヴィ合同会社	生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
196	アッヴィ合同会社	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
197	アッヴィ合同会社	生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	個別症例報告	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	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
199	シンバイオ製薬株式会社	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第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
200	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
201	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
202	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
203	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
204	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
206	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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

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
208	株式会社ミノファーゲン製 薬	ATL患者を対象としたBSC-1第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
209	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの 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
210	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの 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
211	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001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
212	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002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
213	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001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
214	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002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
215	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001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
216	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002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
217	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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
218	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
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、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
220	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
221	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
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継続投与試験	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：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
223	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	2019/1/30、1/31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
224	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	2019/2/13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
225	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（TLP0-001）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	2019/1/31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
226	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	2019/1/30、1/31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
227	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	2019/2/13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
228	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	2018/12/16～2019/1/15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

実施計画等に関する変更（報告）（2019/2/5、2/15、2/22、3/1、3/8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	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 5	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	契約に関する変更（期間延長）
当日 6	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 7	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 8	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
当日 9	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）	契約に関する変更（期間延長）
当日 10	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	分担医師に関する変更
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	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 darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 13	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	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	分担医師に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2019/2/5、2/15、2/22、3/1、3/8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 15	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 16	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
当日 16	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	分担医師に関する変更
当日 17	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	実施計画書に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更
当日 19	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 20	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 21	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	分担医師に関する変更
当日 22	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 23	ノバルティス ファーマ株式会社	AMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 24	シンバイオ製薬株式会社	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 24	シンバイオ製薬株式会社	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2019/2/5、2/15、2/22、3/1、3/8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25	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日26	アストラゼネカ株式会社	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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
229	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	治験終了報告
230	大塚製薬株式会社	ODK-1601の臨床性能試験	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
231	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	2018/11/30付で開発の中止報告
232	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	2017/6/30付で治験の中止報告
233	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	2019/1/8付で製造販売承認の取得
234	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	2018/12/11付で製造販売承認の取得
235	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試験	2019/2/21付で製造販売承認の取得

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
236	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	2019/2/21付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 4件
- ・その他の報告： 6件
- ・治験協力者に関する変更： 4件
- ・モニタリング・監査報告： 48件
- ・モニターに関する変更： 8件
- ・治験等実施状況報告（ 2/28 現在）