

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12月24日（火） 16：05～17:30
場所	薬剤部カンファランス室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、田中委員、永岡委員、梅嶋委員、橋本委員、福田委員、佐々木委員、小淵委員

\* 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	アヅヴィ合同会社	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	治験実施の妥当性について審議	承認
2	株式会社新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上 で承認
4	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	富士フイルム富山化学株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	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	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ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	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ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
3	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ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
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第二報	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	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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
7	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	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	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	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	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
9	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
10	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	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
12	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	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
14	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
15	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比較試験	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
16	小野薬品工業株式会社	ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
17	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	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
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	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	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	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
20	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	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
21	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	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	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	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	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	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
22	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	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
23	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	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETU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
24	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETU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
25	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	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
25	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	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	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	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
26	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339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
27	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475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
28	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475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
28	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475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
29	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475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
30	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475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
31	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相長期継続試験	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
32	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
32	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
33	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第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
33	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第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

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
34	シミック株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis 皮膚筋炎患者を対象としてlenabasum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、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
34	シミック株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis 皮膚筋炎患者を対象としてlenabasum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、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
34	シミック株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis 皮膚筋炎患者を対象としてlenabasum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、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
35	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	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
35	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	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
36	協和キリン株式会社	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	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
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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	株式会社ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）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

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
39	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
39	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	治験製品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
39	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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	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
40	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムス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	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	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
当日4	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	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：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

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
41	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Tezepelumabの第II相試験	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	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
42	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

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
43	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
44	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、措置報告	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
46	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
47	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
48	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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

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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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、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	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
99	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
100	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
101	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、その他（取下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	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
103	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、その他（取下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	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、その他（医療機器不具合・感染症症例報告書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	協和キリン株式会社	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

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
113	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
114	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
115	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
116	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
117	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
118	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	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
120	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

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
121	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
122	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
123	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
124	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、並行群間比較、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
125	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、並行群間比較、多施設共同試験	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
126	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
127	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	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、その他（医療機器不具合・感染症症例報告書）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	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

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
130	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、その他（医療機器不具合・感染症症例報告書）	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	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
132	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
133	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	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
136	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
137	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

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
138	アヅヴィ合同会社	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
139	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
140	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
141	マイランEPD合同会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P (M710) の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001の第Ⅱ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

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
148	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
149	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
150	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETU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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130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
153	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130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
154	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
155	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
156	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
157	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
158	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
159	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
160	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
161	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475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
165	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453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
166	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
167	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Tezepelumab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
168	マルホ株式会社	マルホ株式会社によるM606102の原発性腋窩多汗症患者に対する第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
169	マルホ株式会社	マルホ株式会社によるM606102の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験	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
170	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
171	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
172	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肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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
173	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/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
174	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/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
175	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ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
176	ヤンセンファーマ株式会社	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、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
177	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
178	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
179	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
180	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
181	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：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
182	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
183	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
184	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
185	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシロリムス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、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 5	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、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
186	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	2019/10/29、10/31、11/1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
187	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	2019/11/25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
188	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	2019/10/31、11/1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
189	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	2019/11/25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
190	歯科麻酔学 教授 鮎瀬卓郎	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	2019/11/6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
191	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	2019/9/16～2019/10/15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）（2019/11/8、11/22、11/28、11/29、12/6、12/9、12/13、12/20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 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	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験	その他
当日 9	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 10	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 11	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 12	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 13	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 14	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）	実施計画書に関する変更
当日 15	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	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
当日 17	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	実施計画書に関する変更
当日 18	アレクシオンファーマ合同会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	実施計画書に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2019/11/8、11/22、11/28、11/29、12/6、12/9、12/13、12/20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 19	アレクシオンファーマ合同 会社	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象 にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作 為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	実施計画書に関する変更
当日 20	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症 候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 21	ノバルティス ファーマ株式 会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症 候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 22	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 570の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 23	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓 病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	実施計画書に関する変更
当日 24	シミック株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis 皮膚筋炎患者を対象としてlenabasum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、第 Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 25	株式会社ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051 （MultiStem®）の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 26	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

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
193	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	治験終了報告
194	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	治験終了報告
195	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	治験終了報告
196	富士フイルム富山化学株式会社	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-	治験終了報告
197	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	治験終了報告
198	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験中止報告
199	歯科麻酔学 教授 鮎瀬卓郎	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	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
200	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	2010/12/21付で製造販売承認取得
201	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	2019/11/20付で治験の中止報告
202	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2019/10/28付で治験の中止報告

**報告事項：その他**

- ・治験実施計画書等修正報告： 1件
- ・必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知： 1件
- ・その他の変更： 3件
- ・その他の変更： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 48件
- ・モニターに関する変更： 10件

**臨床研究センターからのお知らせ：**

- ・治験等実施状況報告（2019/11/30 現在）