

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 | 2020年4月21日（火） 16：00～17:15 |
| 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、永田委員、田中委員、永岡委員、橋本委員、福田委員、上島委員、佐々木委員、宮崎委員 |

* 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 | ユーシービージャパン株式会社 | 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 3 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | 加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 修正の上で承認 |

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 |
|--------|-----------------------------|---|-----|--------------------|------|
| 4 | イドルシア 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 | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | イドルシア 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 6 | イドルシア 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 | 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：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 |
|--------|-----------------------|--|-----|--------------------|------|
| 7 | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 8 | 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 | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 9 | 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 | 第五報 | 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 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 13 | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 14 | 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 15 | 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 | 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 | 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 | 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 |
|--------|------------------------|---|----------------------|--------------------|------|
| 16 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 17 | 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（レター類） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 17 | 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 | 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 | 治験薬概要書に関する変更 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 19 | 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 |
| 19 | 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 | その他（予定される治験費用に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 20 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 22 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|---------------------|--------------------|------|
| 22 | 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（治験参加カード） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 22 | 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、期間延長） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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） | 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 |
| 24 | 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） | 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 | 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） | その他（治験参加カード） | 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 | 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） | 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 |
| 25 | 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） | その他（被験者への支払いに関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 26 | 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 | 同意説明文書に関する変更 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 27 | 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 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|--------------------------|--------------------|------|
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 株式会社ミノファージェン製薬 | ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験 | 実施計画書に関する変更 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 32 | 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 |
| 33 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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 |
| 33 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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 |
| 33 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 | その他（治験参加カード、被験者への説明補助資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 34 | 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 | 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 |
|--------|---------------------------------|--|------------------|--------------------|------|
| 35 | 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 | その他（添付文書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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 | 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 |
| 40 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験 | その他（レター類） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 41 | 治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 | 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 |
| 42 | 治験国内管理人 IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサルルマブと比較する試験 | 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 |
| 43 | 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 スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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 |
| 44 | 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 | 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 |
| 45 | 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 | その他（被験者募集に関する資料） | 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 |
|--------|-----------------------|---|---------------------------|--------------------|------|
| 46 | 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相臨床試験の継続試験 | 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 |
| 47 | エイツーヘルスケア株式会社 | エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 | その他（健康被害の補償に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 48 | エイツーヘルスケア株式会社 | エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験） | その他（健康被害の補償に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 49 | 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 | 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 |
| 50 | アンジェス株式会社 | AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | その他（被験者への支払いに関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 51 | 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 | その他（治験製品の管理及び投与方法に関する手順書） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 52 | 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 | 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 |
| 53 | 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 | その他（健康被害の補償に関する資料） | 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 | 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 |
| 55 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|------------------|--------------------|------|
| 55 | 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（被験者募集に関する資料） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 56 | 小児科 教授 森内浩幸 | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験 | 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 |
| 56 | 小児科 教授 森内浩幸 | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験 | 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2 | 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 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|------------------------------------|---------------------------|--------------------|------|
| 57 | 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） | 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 |
|--------|-----------------------|--|--------|--------------------|------|
| 58 | 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 |
| 59 | ヤンセンファーマ株式会社 | 活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 60 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|---|---|--------------------|------|
| 61 | 日本イーライリリー株式会社 | 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第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 |
| 62 | 日本イーライリリー株式会社 | 肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 個別症例報告、その他（伝達取下げ報告） | 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 | 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 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | ファイザー株式会社 | AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験 | 個別症例報告、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 69 | 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、その他（アパルタミド（アーリーダ®錠）投与例における“中毒性表皮壊死融解症（TEN）”に関する報告） | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--------|--------------------|------|
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | 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 |
| 75 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | アヴィ合同会社 | 関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 78 | アヴィ合同会社 | 関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 79 | アス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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
|-----------|---------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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、年次報告 | 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 | 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 |
| 88 | 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 |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 96 | 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 |
| 97 | 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 |
| 98 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 102 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 103 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 104 | 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 |
| 105 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 106 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 107 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|-----------------|--------------------|------|
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 120 | 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 |
| 121 | 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 |
| 122 | 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 |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |
| 126 | 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、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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |
| 133 | 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 |
| 134 | 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、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 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330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 |
| 136 | アムジェン株式会社 | アムジェン株式会社の依頼によるAMG 330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 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 137 | 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 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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 |
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 142 | 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 |
| 143 | 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 |
| 144 | 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 |
| 145 | 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 |

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 | 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 |
| 147 | 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 |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 |
| 150 | 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 |
| 151 | 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 |
| 152 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 153 | 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 |
| 154 | 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 |
| 155 | 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 |
| 156 | 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 |
| 157 | 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 |
| 158 | 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 |
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |
| 161 | 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 |
| 162 | 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 |
| 163 | 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 |

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 | 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 |
| 165 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 166 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 167 | 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 |
| 168 | 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 |
| 169 | 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 |
| 170 | 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 |
| 171 | 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 |
| 172 | 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 |
| 173 | アムジェン株式会社 | 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 |
| 174 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 175 | 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 |
| 176 | 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 |
| 177 | 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 |
| 178 | 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 |
| 179 | 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 |
| 180 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 181 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 182 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 183 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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 |

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 |
|--------|----------------------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 184 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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 |
| 185 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 | 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 |
| 186 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験 | 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 |
| 187 | アッヴィ合同会社 | A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu) | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 188 | アッヴィ合同会社 | A phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu) | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 189 | アッヴィ合同会社 | 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 | 個別症例報告 | 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 | アッヴィ合同会社 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 191 | 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 スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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 |
| 192 | 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 スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第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 |
| 193 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 194 | 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 | 個別症例報告 | 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 | 個別症例報告 | 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 | 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 |
| 197 | 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相臨床試験の継続試験 | 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 |
| 198 | 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 | 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 |
| 199 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 200 | アンジェス株式会社 | AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |

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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 201 | 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 |
| 202 | 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 |
| 203 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 204 | 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 |
| 205 | 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 |
| 206 | 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 |
| 207 | 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 |
| 208 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 209 | 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 |
| 210 | 小児科 教授 森内浩幸 | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する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 |

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 |
|--------|-----------------------|---|----------------------|--------------------|------|
| 211 | 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 | 2020/2/10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 |
| 212 | 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 | 2020/3/11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 |
|--------|-----------------------|---|-------------------------------------|--------------------|------|
| 213 | 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 | 2019/8/16～2020/2/15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）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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 | 小野薬品工業株式会社 | 尿路上皮がんを対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日6 | イドルシア 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日7 | イドルシア 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日8 | 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9 | 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10 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日11 | 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12 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日13 | 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（経費に関する変更） |
| 当日13 | 日本新薬株式会社 | NS-17の臨床第Ⅱ相試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日13 | 日本新薬株式会社 | NS-17の臨床第Ⅱ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）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日15 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日16 | 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（期間延長） |
| 当日17 | 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18 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日19 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日20 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日21 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日22 | 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23 | 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24 | 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 | 分担医師に関する変更 |

実施計画等に関する変更（報告）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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 | 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26 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日27 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日28 | 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29 | 武田薬品工業株式会社 | Niraparib-2001の第Ⅱ相試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日30 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日31 | 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32 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日33 | 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34 | 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 | 契約に関する変更（症例追加） |
| 当日35 | 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 | 分担医師に関する変更 |

実施計画等に関する変更（報告）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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36 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日37 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日38 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日39 | ヤンセンファーマ株式会社 | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日40 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日41 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日42 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサルルマブと比較する試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日43 | 治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 | 生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサルルマブと比較する試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日44 | 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 | 分担医師に関する変更 |

実施計画等に関する変更（報告）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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45 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日46 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日47 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日48 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日49 | 株式会社ヘリオス | 脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日50 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日51 | アンジェス株式会社 | AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症、バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日52 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日55 | 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 | 分担医師に関する変更 |

実施計画等に関する変更（報告）（2020/3/19、3/27、4/10、4/17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56 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日57 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|--------|
| 214 | 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 | 治験終了報告 |
| 当日3 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|---|----------------------|
| 215 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験 | 2017/9/27付で製造販売承認の取得 |
| 216 | 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 | 2020/1/23付で製造販売承認の取得 |

報告事項：その他

- ・その他の変更： 3件
- ・その他の変更： 5件
- ・治験協力者に関する変更： 29件
- ・モニタリング・監査報告： 26件
- ・モニターに関する変更： 3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（2020/3/31 現在）
- ・新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取り扱いについて

新型コロナウイルス感染症拡大に伴う治験審査委員会の取り扱いについて厚生労働省より通知が発令された旨説明があった。厚生労働省通知およびPMDAの「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」を参照に、メールによる持ち回り、オンラインでの開催等、今後の状況を見ながら検討していくこととなった。