

平成29年度 第11回東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会

議事録・議事概要

日時 平成30年2月26日(月) 17:40~18:50

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	原田委員	川崎委員	工藤委員
院外	中村委員	竹本委員	廣田委員	西山委員	山田委員

【欠席委員】

	田中委員	海賀委員			
--	------	------	--	--	--

【陪席者】

センター	野堀	坂下	小林				
CRC	平木	前田	錦戸	内山	小野田	玉坂	持溝
	高田	吉田					
その他	白鳥	榊	後藤	高橋(裕)			

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認</b>													
1			平成29年度 第10回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項 治験新規実施審査</b>													
2 - 1	2017- 0028	説明あり	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 2	2017- 0029	説明あり	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 3	2017- 0030	説明あり	再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者の一次治療を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とExtreme試験レジメン(セツキシマブ+シスプラチン/カルボプラチン+フルオロウラシル)の2群を比較する無作為化非盲検Ⅲ相試験	腫瘍センター	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 4	2017- 1001	説明あり	国産初流液解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの臨床評価	血管内治療科	根本 繁	-	PEN001	未破裂脳動脈瘤	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査</b>													
3 - 1	H29- 068		キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査	泌尿器科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ®点滴静注	尿路上皮癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H29- 069		キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査	血液内科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ®点滴静注	古典的ホジキンリンパ腫	審議	実施の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
3 - 3	H29- 070		リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査	神経内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンSR注射用キット11.25mg	球脊髄性筋萎縮症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 071		ロイナーゼ注 有害事象詳細調査	小児科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ロイナーゼ注	急性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-

**議題 4 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)**

4 - 1	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	2013- 0003	資料省略 4-1	AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 3	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 5	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 6	2017- 0017	資料省略 4-4	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 7	2017- 0017	資料省略 4-5	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 8	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 9	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 10	2013- 0017		NN-220(第Ⅲ相)	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	ヌーナン症候群	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 11	2016- 0013	資料省略 4-10	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 12	2014- 0002		GS-7340(第IV相(HBe抗原陰性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	IV相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 13	2014- 0002		GS-7340(第IV相(HBe抗原陰性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	IV相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 14	2014- 0003	資料省略 4-12	GS-7340(第IV相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	IV相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 15	2014- 0003	資料省略 4-13	GS-7340(第IV相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	IV相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 16	2014- 0004		MLN0002(300mg)第III相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 17	2014- 0004		MLN0002(300mg)第III相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 18	2014- 0004		MLN0002(300mg)第III相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 19	2014- 0005	資料省略 4-16	MLN0002(300mg)第III相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 20	2014- 0005	資料省略 4-17	MLN0002(300mg)第III相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 21	2014- 0005	資料省略 4-18	MLN0002(300mg)第III相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	III相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 22	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第III相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	III相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 23	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第III相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	III相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 24	2015- 0011		BAY59-7939 第III相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	III相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 25	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 26	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 27	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 28	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 29	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 30	2015- 0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 31	2015- 0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 32	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	—
4 - 33	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	—
4 - 34	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 35	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
4 - 36	2016- 0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
4 - 37	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 38	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 39	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 40	2016- 0011	資料省略 4-38	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 41	2016- 0011	資料省略 4-39	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 42	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 43	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 44	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 45	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング(株)	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 46	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング(株)	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 47	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング(株)	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 48	2016- 0019		ソホスブビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	ソホスブビル / velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 49	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335,odasvir,simeprevir	C型肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 50	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335,odasvir,simeprevir	C型肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 51	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 52	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 53	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 54	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 55	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 56	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 57	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 58	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 59	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 60	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 61	2016- 0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 62	2016- 0026		BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	循環器内科	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 63	2016- 1001		AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 64	2016- 1001		AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 65	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 66	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 67	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 68	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 69	2017- 0003	資料省略 4-68	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 70	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 71	2017- 0006	資料省略 4-70	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 72	2017- 0007	資料省略 4-70	Filgotinib 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 73	2017- 0008	資料省略 4-70	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 74	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 75	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 76	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 77	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 78	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 79	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 80	2017- 0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービー ジャパン (株)	Ⅲ	Brivaraceta m	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 81	2017- 0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービー ジャパン (株)	Ⅲ	Brivaraceta m	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 82	2017- 0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ (AZD2281)	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 83	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 84	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 85	2017- 0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	ONO- 4538/BMS- 936558,BMS -734016	転移性尿路上 皮がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 86	2017- 0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	ONO- 4538/BMS- 936558,BMS -734016	転移性尿路上 皮がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 87	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ	BMS- 188667	成人特発性炎 症性筋疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 88	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ	BMS- 188667	成人特発性炎 症性筋疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4 - 89	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ	BMS- 188667	成人特発性炎 症性筋疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-



資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 90	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認		—
4 - 91	2017- 0022	資料省略 4-90	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認		—
4 - 92	2017- 0023		F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	実施継続の適否	承認		—

**議題 5 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

5 - 1	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	—
5 - 2	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 3	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 4	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 5	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 6	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 7	2016- 0014		NP007(P3) 安全性と有効性の評価	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 8	2016- 0019		ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバ	C型肝炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 9	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
5 - 10	2017- 0003		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 11	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 12	2017- 0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 13	2017- 0014		SI-613 第Ⅲ相試験	整形外科	生化学工業(株)	Ⅲ	SI-613	変形性関節症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 14	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 15	2017- 0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 16	2017- 0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 17	2017- 0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 18	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 19	2017- 0022	資料省略6-20	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

**議題 6 審議事項 治験継続審査(その他)**

6 - 1	2015- 0024	モニタリング報告書	SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
6 - 2	2016- 1002	モニタリング報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
6 - 3	2016- 1002	モニタリング報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)</b>													
7 - 1	H19- 010		プログラフカプセル 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフカプセル	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H23- 057		DuraHeart左心補助人工心臓システム 使用成績調査	心臓血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	DuraHeart左心補助人工心臓システム	心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	H25- 012		植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査	心臓血管外科	ニプロ(株)	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	H25- 027		テネリア錠20mg 特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	テネリア錠 20mg	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	H25- 028		テネリア錠20mg 特定使用成績調査	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	テネリア錠 20mg	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	H25- 045		ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	H26- 007		Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム 使用成績調査	心臓血管外科	センチュリーメディカル(株)	製造販売後調査	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 8	H27- 002		カナグル錠100mg 特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠 100mg	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 9	H27- 042		カナグル錠100mg 特定使用成績調査	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠 100mg	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 10	H28- 007		SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	不整脈センター	東レ(株)	製造販売後調査	SATAKE・HotBalloon カテーテル	薬剤抵抗性を有する発作性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 11	H28- 034		献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査	皮膚科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-I 静注用	水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 12	H28- 039		レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 特定使用成績調査(長期使用)	保険医療管理部	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 13	H28- 040	資料省略 7-12	レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 特定使用成績調査(長期使用)	遺伝子診療科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 14	H28- 068	資料省略 7-12	レパース皮下注140mg 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパース皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 15	H29- 005	資料省略 7-12	レパース皮下注140mgシリンジ・ペン 特定使用成績調査(長期使用)	血液浄化療法部	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパース皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 16	H28- 050		テムセルHS注 使用成績調査	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	テムセルHS注	急性移植片対宿主病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 17	H29- 001		ボシュリフ®錠 使用成績調査	血液内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ボシュリフ®錠100mg	慢性骨髄性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 18	H29- 044		PRESTIGE LP Cervical Discシステム 使用成績調査	整形外科	メトロニックソファモアダネック(株)	製造販売後調査	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	椎間板ヘルニア	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 19	H27- 062		コセンティクス皮下注 特定使用成績調査(プロトコールNo.COS203)	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンティクス皮下注150mgシリンジ	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 8 報告事項

治験に関する報告(治験終了等)

8 - 1	2005- 0001	開発の中止等に関する報告書	KW-6485 第Ⅱ相長期投与試験	心身医療科	協和発酵キリン(株)	Ⅱ相	KW-6485	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 2	2012- 0012	開発の中止等に関する報告書	TA-650 臨床試験	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	TA-650	クローン病	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 3	2012- 0013	開発の中止等に関する報告書	TA-650 臨床試験	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	TA-650	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 4	2012- 0023	開発の中止等に関する報告書	PF-00547659 第Ⅱ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	PF-00547659	-	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 5	2012- 0024	開発の中止等に関する報告書	PF-00547659 長期継続投与試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	PF-00547659	-	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 6	2014- 0020	開発の中止等に関する報告書	ITM-014 第Ⅱ相試験	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-014	神経内分泌腫瘍	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 9 報告事項</b>			<b>製造販売後調査に関する報告(調査終了等)</b>										
9 - 1	H21- 013	製造販売後終了報告	ノバスタンHI注 使用成績調査	末梢血管外科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ノバスタンHI注	血小板減少症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	H23- 031	製造販売後終了報告	サイモグロブリン点滴静注用 特定使用成績調査	小児科	サノフィ(株)	製造販売後調査	サイモグロブリン点滴静注用	造血幹細胞移植の前治療	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	H23- 062	製造販売後終了報告	ノバスタンHI注 使用成績調査	心臓血管外科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ノバスタンHI注	血小板減少症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	H23- 066	製造販売後終了報告	植込み型補助人工心臓 EVAHEART 使用成績調査	心臓血管外科	(株)サンメディカル技術研究所	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	心不全	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	H25- 004	製造販売後終了報告	エクア錠50mg 特定使用成績調査	腎臓内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	H25- 005	製造販売後終了報告	エクア錠50mg 特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	H25- 006	製造販売後終了報告	エクア錠50mg 特定使用成績調査	老年病内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	H25- 059	製造販売後終了報告	スイニー錠 特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	H26- 002	製造販売後終了報告	シムジア皮下注シリンジ 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	シムジア皮下注200mgシリンジ	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 10	H26- 022	製造販売後終了報告	オノアクト点滴静注用 特定使用成績調査	循環器内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オノアクト点滴静注用	心房細動、心房粗動	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 11	H26- 043	製造販売後終了報告	レルベア エリプタ 特定使用成績調査	呼吸器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	レルベア エリプタ	気管支喘息	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 12	H26- 044	製造販売後終了報告	ラミクタール錠 てんかん 特定使用成績調査	脳神経外科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ラミクタール錠	強直間大発作・部分発作	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 13	H27- 014	製造販売後終了報告	リオナ錠250mg 特定使用成績調査	腎臓内科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	リオナ錠	慢性腎臓病、高リン血症	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 14	H27- 038	製造販売後終了報告	イーケプラ錠 使用成績調査	神経内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケプラ錠	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 15	H27- 039	製造販売後終了報告	ベルソムラ錠 使用成績調査	精神科	MSD(株)	製造販売後調査	ベルソムラ錠	不眠症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 16	H27- 047	製造販売後終了報告	メトグルコ 副作用調査	救命救急センター	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	メトグルコ	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 17	H27- 051	製造販売後終了報告	カンサイダス点滴静注用 特定使用成績調査	小児科	MSD(株)	製造販売後調査	カンサイダス点滴静注用	発熱性好中球減少症、真菌感染症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 18	H27- 063	製造販売後終了報告	アレビアチン 副作用調査	腎臓内科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	アレビアチン	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 19	H28- 001	製造販売後終了報告	ベルソムラ錠 使用成績調査	循環器内科	MSD(株)	製造販売後調査	ベルソムラ錠	不眠症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 20	H28- 011	製造販売後終了報告	セプラフィルム 有害事象に関する調査研究	胃外科	科研製薬(株)	製造販売後調査	セプラフィルム	術後の癒着の軽減	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 21	H28- 015	製造販売後終了報告	ガドピスト静注シリンジ 使用成績調査	放射線診療科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ガドピスト静注	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、脳幹部・四肢造影	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 22	H28- 018	製造販売後終了報告	レミケード点滴静注 特定使用成績調査	小児科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	レミケード点滴静注用100	既存治療で効果不十分な川崎病の急性期等	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 23	H28- 027	製造販売後終了報告	イーケプラ錠 副作用報告	脳神経外科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケプラ錠	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 24	H28- 028	製造販売後終了報告	イーケプラドライシロップ 副作用報告	脳神経外科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケプラドライシロップ	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 25	H28- 037	製造販売後終了報告	アドセトリス点滴静注用 副作用報告	血液内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	アドセトリス点滴静注用	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、身分化大細胞リンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 26	H28- 049	製造販売後終了報告	アクテムラ皮下注射 副作用調査	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ皮下注	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 27	H28- 051	製造販売後終了報告	オラネジン消毒液 使用成績調査	脳神経外科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	オラネジン消毒液	手術部位(手術野)の皮膚の消毒	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 28	H28- 058	製造販売後終了報告	セブラフィルム 有害事象に関する調査研究	周産・女性診療科	科研製薬(株)	製造販売後調査	セブラフィルム	術後の癒着の軽減	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 29	H28- 060	製造販売後終了報告	サムスカ錠 副作用報告	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 30	H28- 063	製造販売後終了報告	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査	呼吸器内科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ点滴静注	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 31	H29- 009	製造販売後終了報告	献血グロベニン-I 静注用 使用成績調査	神経内科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 32	H29- 040	製造販売後終了報告	アンヒバ坐剤 有害事象詳細調査	小児科	マイランEPD合同会社	製造販売後調査	アンヒバ	解熱・鎮痛	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 33	H29- 041	製造販売後終了報告	注射用フサン 副作用詳細調査	腎臓内科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	注射用フサン	汎発性血管内血液凝固症	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 10 審議事項 治験継続審査**

10		一覧	治験実施状況報告書	-	-	-	-	-	審議	実施継続の適否	承認	-	-
----	--	----	-----------	---	---	---	---	---	----	---------	----	---	---

**議題 11 報告事項 製造販売後調査に関する報告**

11		一覧	製造販売後調査実施状況報告書	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
----	--	----	----------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

**議題 12 報告事項 治験に関する報告(その他)**

12 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
12 - 2		一覧	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 13 審議事項 当日追加分**

13 - 1	2007- 0022	当日追加第3報	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティスファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
--------	------------	---------	-----------------------------	------	---------------	----	--------	-----	----	---------	----	---	---

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
13 - 2	2015- 0002	当日追加 第1報	S-588410 第3相臨床試験	食道外科	塩野義製薬(株)	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
13 - 3	2015- 0002	当日追加 第2報	S-588410 第3相臨床試験	食道外科	塩野義製薬(株)	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
13 - 4	2015- 0002	当日追加 第3報	S-588410 第3相臨床試験	食道外科	塩野義製薬(株)	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
13 - 5	2017- 0001	当日追加 第2報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸 部扁平上皮癌	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、3月26日(月) 17:40～ 開催します。