

平成30年度 第8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11月26日(月) 17:40~18:30

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 | 川崎委員 | 田中委員 | 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 | 宮本委員 |

【欠席委員】

| | | |
|----|------|--|
| 院外 | 海賀委員 | |
|----|------|--|

【陪席者】

| | | | | | | |
|------|----|----|----|----|----|--------|
| センター | 小池 | 荒川 | | | | |
| CRC | 平木 | 田中 | 錦戸 | 内山 | 太田 | 大久保 加藤 |
| | 吉田 | 高田 | | | | |
| その他 | 後藤 | 町野 | 塚本 | 石見 | 今井 | |

| 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 |
|-------------------------------------|------|------------|---|----------|---------------|---------|------------|----------------------|------|---------|--------|---------|----|
| 議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | 平成30年度 第7回治験等審査委員会議事録(案) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 議題 2 審議事項 治験新規実施審査 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | - 1 | 2018- 1002 | 説明あり 慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第Ⅱ相試験(医師主導治験) | 血液内科 | 新井 文子 | Ⅱ相 | RUX0-01 | ウイルス感染症 | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | - | - |
| 議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | - 1 | H30-029 | リムパーザ®錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巢癌患者を対象とした全例調査 | 周産・女性診療科 | アストラゼネカ(株) | 製造販売後調査 | リムパーザ®錠 | 卵巢癌 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告) | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | - 1 | 2015-0011 | 第1報 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 | - 2 | 2015-0011 | 第2報 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 | - 3 | 2016-0022 | 第3報 ALXN1210 第Ⅲ相試験 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(同) | 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 | - 4 | 2016-0022 | 第4報 ALXN1210 第Ⅲ相試験 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(同) | 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 | - 5 | 2017-0031 | 第2報 ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸部扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解) | | | | | | | | | | | | | |

| 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 - 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 | — | — |
| 5 - 2 | 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 | — | — |
| 5 - 3 | 2013-0003 | | 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 | — | — |
| 5 - 4 | 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 | — |
| 5 - 5 | 2013-0009 | | MK-3222 第Ⅲ相試験 | 皮膚科 | サンファーマ(株) | Ⅲ相 | MK-3222 | 乾癬 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 横関委員 | — |
| 5 - 6 | 2014-0002 | | GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性)) | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | Ⅳ相 | GS-7340 | B型慢性肝炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 7 | 2014-0003 | | GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性)) | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | Ⅳ相 | GS-7340 | B型慢性肝炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 8 | 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 | — | — |
| 5 - 9 | 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 | — | — |
| 5 - 10 | 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 | — | — |
| 5 - 11 | 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 | — | — |
| 5 - 12 | 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 | — |
| 5 - 13 | 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 |
|--------|-----------|------|---|--------|--------------|-------|------------------------|---------------|------|---------|------|---------|----|
| 5 - 14 | 2015-0018 | | Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNTO1275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 15 | 2015-0018 | | Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNTO1275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 16 | 2015-0018 | | Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNTO1275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 17 | 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 | - |
| 5 - 18 | 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 | - | - |
| 5 - 19 | 2016-0007 | | LY3074828 第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 20 | 2016-0007 | | LY3074828 第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 21 | 2016-0009 | | 虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験 (NP023-P01) | 循環器内科 | ニプロ(株) | - | NP023 | 虚血性心疾患 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 22 | 2016-0010 | | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 23 | 2016-0010 | | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 24 | 2016-0010 | | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 25 | 2016-0011 | | ABT-494 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 26 | 2016-0011 | | ABT-494 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅲ相 | 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 | - |

| 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 - 27 | 2016-0011 | | ABT-494 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 28 | 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 | - | - |
| 5 - 29 | 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 | - | - |
| 5 - 30 | 2016-0013 | | NNC0195-0092 第Ⅱ相試験 | 小児科 | ノボ ノルディスク ファーマ (株) | Ⅱ相 | 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 | - |
| 5 - 31 | 2016-0022 | | ALXN1210 第Ⅲ相試験 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(同) | 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 | - | - |
| 5 - 32 | 2016-0022 | | ALXN1210 第Ⅲ相試験 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(同) | 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 | - | - |
| 5 - 33 | 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 | - | - |
| 5 - 34 | 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 | - | - |
| 5 - 35 | 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 | - | - |
| 5 - 36 | 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 | - | - |
| 5 - 37 | 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 | - | - |
| 5 - 38 | 2016-0025 | | Atezolizumab 第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Atezolizuma b | 腎細胞癌 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 39 | 2016-0026 | | BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験 | 循環器内科 | ポストン・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 | - | - |

| 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 - 40 | 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 | - | - |
| 5 - 41 | 2017-0001 | | MK-3475 第III相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | III相 | 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 | - |
| 5 - 42 | 2017-0001 | | MK-3475 第III相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | III相 | 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 | - |
| 5 - 43 | 2017-0001 | | MK-3475 第III相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | III相 | 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 | - |
| 5 - 44 | 2017-0004 | | MDT-1116 臨床試験 | 循環器内科 | 日本メドトロニック(株) | - | MDT-1116 | 持続性心房細動 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 45 | 2017-0005 | | Filgotinib 第III相試験 | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | III相 | Filgotinib | 活動性クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 46 | 2017-0006 | | Filgotinib 継続投与試験 | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | III相 | Filgotinib | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 47 | 2017-0007 | | Filgotinib 第IIb/III相試験 | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | IIb/III相 | Filgotinib | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 48 | 2017-0008 | | Filgotinib 継続投与試験 | 消化器内科 | ギリアド・サイエンズ(株) | III相 | Filgotinib | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 49 | 2017-0010 | | LY3074828 第II相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | II相 | LY3074828 | 活動性クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 50 | 2017-0010 | | LY3074828 第II相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | II相 | LY3074828 | 活動性クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 51 | 2017-0010 | | LY3074828 第II相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | II相 | LY3074828 | 活動性クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 52 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | III相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 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 |
|--------|-----------|------|----------------------------|--------|------------------------|------|----------------------|--------------|------|---------|------|---------|----|
| 5 - 53 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 54 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 55 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 56 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 57 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 58 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 59 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 60 | 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相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 61 | 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相 | 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 | - | - |
| 5 - 62 | 2017-0015 | | E2007 第Ⅲ相試験 | 脳神経外科 | エーザイ(株) | Ⅲ相 | E2007 | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 63 | 2017-0016 | | AMG423 第Ⅲ相試験 | 循環器内科 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | Ⅲ相 | AMG423 | 慢性心不全 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 64 | 2017-0016 | | AMG423 第Ⅲ相試験 | 循環器内科 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | Ⅲ相 | AMG423 | 慢性心不全 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 65 | 2017-0016 | | AMG423 第Ⅲ相試験 | 循環器内科 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | Ⅲ相 | AMG423 | 慢性心不全 | 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 |
|--------|-----------|------|--------------------------------------|-----------|----------------------|-------|--------------------------------|-------------|------|---------|------|---------|----|
| 5 - 66 | 2017-0017 | | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験 | 消化器内科 | ファイザー(株) | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 67 | 2017-0017 | | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験 | 消化器内科 | ファイザー(株) | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 68 | 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相 | 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 | - |
| 5 - 69 | 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相 | 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 | - |
| 5 - 70 | 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相 | 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 | - |
| 5 - 71 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・口マチ内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 72 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・口マチ内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ相 | 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 | - |
| 5 - 73 | 2017-0023 | | F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 肝胆膵外科 | 富士フイルム富山化学(株) | Ⅰ/Ⅱ相 | F1515/F1520 | 進行性神経内分泌腫瘍 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 74 | 2017-0024 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 75 | 2017-0024 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 76 | 2017-0024 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 77 | 2017-0025 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 78 | 2017-0025 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 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 |
|--------|-----------|------|---------------------------|--------|-----------|------|--------------------------------|--------------|------|-------------|------|-------------|----|
| 5 - 79 | 2017-0025 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 80 | 2017-0026 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 81 | 2017-0026 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 82 | 2017-0026 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 83 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 84 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 85 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 86 | 2017-0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 87 | 2017-0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 88 | 2017-0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 89 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 90 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 91 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 |
|---------|-----------|------|---------------------------------|--------|------------|-------|------------------------|---------------|------|---------|------|---------|----|
| 5 - 92 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 93 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 94 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 95 | 2017-0031 | | ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸部扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 96 | 2017-0031 | | ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸部扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 97 | 2017-0031 | | ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸部扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 98 | 2018-0001 | | Gantenerumab 第Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Gantenerumab | アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 99 | 2018-0002 | | RTA 402 第Ⅲ相臨床試験 | 腎臓内科 | 協和発酵キリン(株) | Ⅲ相 | RTA 402 | 糖尿病性腎臓病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 100 | 2018-0003 | | D961H 第Ⅲ相試験 | 小児科 | アストラゼネカ(株) | Ⅲ相 | D961H | 逆流性食道炎等 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 101 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 102 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 103 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 104 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 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 |
|---------|-----------|------|------------------------------|--------|----------------|------|------------------------|-------------------|------|---------|------|---------|----|
| 5 - 105 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 106 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 107 | 2018-0009 | | JZP-381 第Ⅲ相試験 | 小児科 | (株)新日本科学PPD | Ⅲ相 | JZP-381 | 肝中心静脈閉塞症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 108 | 2018-0010 | | CNP520 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | ノバルティス ファーマ(株) | Ⅱ/Ⅲ相 | CNP520 | アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 109 | 2018-0014 | | MPDL3280A 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | MPDL3280A | ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 110 | 2018-1001 | | MSA-01 第Ⅱ相試験 | 神経内科 | 横田 隆徳 | Ⅱ相 | MSA-01 | 多系統萎縮症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 111 | 2018-1001 | | MSA-01 第Ⅱ相試験 | 神経内科 | 横田 隆徳 | Ⅱ相 | MSA-01 | 多系統萎縮症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|--|----------------------------|------------|-----------------------|----|-------------------------|---------------|----|------------|----|---|---|
| 6 - 1 | 2012-0006 | | ASP015K 継続投与試験 | 膠原病・ロウマチ内科 | アステラス製薬(株) | Ⅲ相 | ASP015K | 関節リウマチ | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 2 | 2013-0014 | | BMS-188667(第Ⅲ相試験) | 膠原病・ロウマチ内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅲ相 | BMS-188667 | ループス腎炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 3 | 2015-0002 | | S-588410 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 塩野義製薬(株) | Ⅲ相 | S-588410 | 食道癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 4 | 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 | - | - |
| 6 - 5 | 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 | - | - |
| 6 - 6 | 2015-0009 | | GSK1550188 第Ⅱ相試験 | 小児科 | グラクソ・スミスクライン(株) | Ⅱ相 | GSK1550188 | 小児全身性エリテマトーデス | 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 |
|--------|-----------|------|--------------------------------------|-----------|--------------------|-------|--------------------------------|----------------------|------|------------|------|---------|----|
| 6 - 7 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 8 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 9 | 2016-0010 | | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅱb/Ⅲ相 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 10 | 2016-0011 | | ABT-494 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 11 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 12 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 13 | 2017-0001 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 14 | 2017-0001 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 15 | 2017-0001 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 16 | 2017-0015 | | E2007 第Ⅲ相試験 | 脳神経外科 | エーザイ(株) | Ⅲ相 | E2007 | てんかん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 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相 | 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 | - |
| 6 - 18 | 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相 | 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 | - |
| 6 - 19 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・口マチ内科 | プリストル・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ相 | BMS-188667 | 成人特発性炎症性筋疾患 | 審議 | 計画変更、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 |
|--------|-----------|------|------------------------------|--------|------------------------|----------|--------------------------------|-----------------------|------|----------------|------|-------------|----|
| 6 - 20 | 2017-0024 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 21 | 2017-0025 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 22 | 2017-0026 | | Upadacitinib 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | upadacitinib (ABT-494) | クローン病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 23 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 24 | 2017-0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | クローン病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 25 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 26 | 2017-0031 | | ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸 部扁平上皮が ん | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 27 | 2017-0032 | | ONO-1101 第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 集中治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅱ／Ⅲ 相 | ONO-1101 | 頻脈性不整脈 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 28 | 2018-0001 | | Gantenerumab 第Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Gantenerum ab | アルツハイ マー病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 29 | 2018-0002 | | RTA 402 第Ⅲ相臨床試験 | 腎臓内科 | 協和発酵キリン(株) | Ⅲ相 | RTA 402 | 糖尿病性腎臓 病 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 30 | 2018-0004 | | BI 655130 第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本ベーリンガーインゲル ハイム(株) | Ⅱ／Ⅲ 相 | BI 655130 | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 31 | 2018-0005 | | TAS-115 第Ⅱ相臨床試験 | 呼吸器内科 | 大鵬薬品工業(株) | Ⅱ相 | TAS-115 | 特発性肺線維 症 | 審議 | 計画変更、 継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 32 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | Ⅲ相 | Risankizuma b(ABBV- 066) | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 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 |
|--------|-----------|---------------|--|--------|-------------------------|------|-----------|-------------------|------|------------|------|---------|----|
| 6 - 33 | 2018-0009 | | JZP-381 第Ⅲ相試験 | 小児科 | (株)新日本科学PPD | Ⅲ相 | JZP-381 | 肝中心静脈閉塞症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 34 | 2018-0013 | | SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験 | 末梢血管外科 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | - | BSJ013E | 重症下肢虚血 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 35 | 2018-0014 | | MPDL3280A 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | MPDL3280A | ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 36 | 2018-0016 | | 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) | 消化器内科 | キッセイ薬品工業(株) | Ⅲ相 | AJM300 | 活動期潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 37 | 2018-1001 | 当日追加資料12-7に移動 | MSA-01 第Ⅱ相試験 | 神経内科 | 横田 隆徳 | Ⅱ相 | MSA-01 | 多系統萎縮症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | - | - | - |

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|---------|--|---|-------|-----------------------------|---------|------------------|---------------------|----|------------|----|---|---|
| 7 - 1 | H27-015 | | ラパリムス®錠1mg 使用成績調査 | 呼吸器内科 | ノーベルファーマ(株) | 製造販売後調査 | ラパリムス®錠1mg | リンパ管腫症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 2 | H27-048 | | ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査 | 肝胆膵外科 | ノーベルファーマ(株) | 製造販売後調査 | ザノサー®点滴静注用1g | 膵・消化管神経内分泌腫瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 3 | H27-050 | | コパキソン皮下注シリンジ 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 | コパキソン皮下注20mgシリンジ | 多発性硬化症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 4 | H28-022 | | トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) | 皮膚科 | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) | 製造販売後調査 | トラクリア錠62.5mg | 全身性強皮症における手指潰瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 5 | H28-033 | | ダットスキャン静注の使用成績調査 | 神経内科 | 日本メジフィジックス(株) | 製造販売後調査 | ダットスキャン静注 | パーキンソン症候群、レビー小体型認知症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 6 | H29-072 | | オラネジン消毒液 1.5% 使用成績調査 | 食道外科 | (株)大塚製薬工場 | 製造販売後調査 | オラネジン消毒液1.5% | 皮膚消毒 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

議題 8 審議事項 治験継続審査(その他) 資料8-6は報告となります。

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|----------------------|----------------|------------|------------|----|---------|--------|----|---------|----|---|---|
| 8 - 1 | 2012-0006 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | 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 | - | - |
|-------|-----------|----------------------|----------------|------------|------------|----|---------|--------|----|---------|----|---|---|

| 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 |
|-------|-----------|----------------------|------------------------------|--------|------------------------|------|------------------------|-----------|------|---------|------|---------|----|
| 8 - 2 | 2015-0018 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNTO1275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 8 - 3 | 2015-0022 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ/Ⅳ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 横関委員 | - |
| 8 - 4 | 2015-0022 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ/Ⅳ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 横関委員 | - |
| 8 - 5 | 2015-0022 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ/Ⅳ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 横関委員 | - |
| 8 - 6 | 2017-0016 | 報告遅延に関する報告 | AMG423 第Ⅲ相試験 | 循環器内科 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | Ⅲ相 | AMG423 | 慢性心不全 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|---------------|----------------------------|------|------------------|----|------------------------|---------|----|-------|----|---|---|
| 9 - 1 | 2013-0017 | 治験終了報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 2 | 2015-0003 | 開発の中止等に関する報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 10 報告事項 製造販売後調査に関する報告(調査終了等)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---------|-----------|------------------|------|------------|---------|------------|------|----|-------|----|---|---|
| 10 - 1 | H29-012 | 製造販売後終了報告 | ボンビバ錠100mg使用成績調査 | 整形外科 | 大正富山医薬品(株) | 製造販売後調査 | ボンビバ錠100mg | 骨粗鬆症 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
|--------|---------|-----------|------------------|------|------------|---------|------------|------|----|-------|----|---|---|

議題 11 報告事項 治験に関する報告(その他)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|--|----|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----|-------|----|---|---|
| 11 - 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 | - | - |
| 11 - 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 12 審議事項 当日追加分

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------|---------|----------------------------|------|---------------|----|----------------------|-----------------|----|---------|----|------|---|
| 12 - 1 | 2016-0022 | 当日追加第5報 | ALXN1210 第Ⅲ相試験 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(同) | 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 | - | - |
| 12 - 2 | 2017-0011 | 当日追加第1報 | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 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 |
|--------|-----------|-------------|--|------------|---------------|---------|--------------------------|---------------|------|------------|------|---------|----|
| 12 - 3 | 2017-0030 | 当日追加 第1報 | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 4 | 2017-0030 | 当日追加 第2報 | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 5 | 2017-0012 | 当日追加 | Brivaracetam 第Ⅲ相試験 | 脳神経外科 | ユーシービージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 12 - 6 | H28-012 | 当日追加 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査 | 膠原病・リウマチ内科 | 日本化薬(株) | 製造販売後調査 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 | 関節リウマチ | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 12 - 7 | 2018-1001 | 当日追加 | MSA-01 第Ⅱ相試験 | 神経内科 | 横田 隆徳 | Ⅱ相 | MSA-01 | 多系統萎縮症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 12 - 8 | 2017-0030 | 当日追加 第3報 | ONO-4538,BMS-734016 第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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 9 | 2017-0031 | 当日追加 第1報 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538 | 局所進行頭頸部扁平上皮がん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、12月25日(火) 17:40～ 開催します。