

2019年度 第2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 2019年5月27日(月) 17:40~19:00

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	工藤委員		
院外	中村委員	竹本委員	西山委員	山田委員	海賀委員	宮本委員

【欠席委員】

院内	田中委員
----	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川		
CRC	小笹	田中	錦戸	内山	太田	玉坂
	大久保	澁木	帆苅	高田(光)		加藤
その他	橋本	後藤	町野	塚本		

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			2019年度 第1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	2019-0001	説明あり 差替有り	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	セルジーン(株)	II/III相	Ozanimod (RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	2019-0004	説明あり	2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患儿を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	II相	somapacitan	低身長症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 3	2019-0005	説明あり	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第III相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	III相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 4	2019-1001	説明あり 差替有り	RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたバリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験	小児科	森 雅亮	II相	ABT-315	RSウイルス感染	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

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 - 1	R01-005		タフィンラー®カプセル50mg,75mg BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査[CDRB436E1402]	呼吸器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	タフィンラーカプセル	非小細胞肺癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R01-006		メキニスト®錠 0.5mg,2mg BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査[CDRB436E1402]	呼吸器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	メキニスト錠	非小細胞肺癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R01-007		オプジーボ点滴静注 副作用・感染症詳細調査	頭頸部外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オプジーボ点滴静注	頭頸部癌	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	2015-0003	第4報	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 - 2	2015-0003	第5報	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 - 3	2015-0009	第3報	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	2017-0011	第1報 差替有り	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	-
4 - 5	2017-0011	第1報 差替有り	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	-

議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)

5 - 1	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 - 2	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 - 3	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 - 4	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	-	-

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 - 5	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 - 6	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 - 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	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 - 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	2015-0003		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 - 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	-
5 - 14	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 - 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	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 - 17	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
5 - 18	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 - 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	2016-0010		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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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	-	-
5 - 30	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	-

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 - 31	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相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 32	2017-0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 33	2017-0007		Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(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 - 34	2017-0008		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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	-	-

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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 58	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 59	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 60	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 61	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 62	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 63	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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 - 64	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 - 65	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 - 66	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 - 67	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 - 68	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 - 69	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	-	-

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 - 70	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 - 71	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 72	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 73	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 74	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 75	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 76	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 77	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 - 78	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 - 79	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	-	-
5 - 80	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	-	-
5 - 81	2018-0009		JZP-381 第Ⅲ相試験	小児科	(株)新日本科学PPD (治験国内管理人)	Ⅲ相	JZP-381	肝中心静脈閉塞症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-
5 - 82	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	-	-

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 - 83	2018-0015		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BI655130の長期投与試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ相	BI655130	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 - 84	2018-0015		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BI655130の長期投与試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ相	BI655130	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 - 85	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 86	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 87	2018-0019		活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	E6011	活動期クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 88	2018-0020		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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 89	2018-0020		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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 90	2018-0020		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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 91	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Upadacitinib (ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 92	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Upadacitinib (ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 93	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 94	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 95	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	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
5 - 96	2018-0031		成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	Ⅲ相	somapacitan	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 - 97	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 - 98	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 - 99	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相)	皮膚科	並木 剛	Ⅰb/Ⅱ相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 100	2018-1005		HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	腫瘍センター	池田 貞勝	Ⅱ相	Trastuzumab/Pertuzumab	進行性固形がん	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
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・口マチ内科	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	2012-0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・口マチ内科	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 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	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 - 7	2016-1002		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	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 - 9	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	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相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2017-0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 13	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	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 - 14	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 15	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
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	2017-0020		cTTPiに対するBAX 930(rADAMTS13)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験	小児科	IQVIAサービシーズジャパン(株)(治験国内管理人)	Ⅲ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 20	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 - 21	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 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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 - 24	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 - 25	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	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	-	-

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 - 27	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 - 28	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2018-0018		白斑を対象としたACE02の検証的試験	皮膚科	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	-	ACE02	尋常性白斑・まだら症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 31	2018-0019		活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	E6011	活動期クローン病患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 32	2018-0020		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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 33	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 34	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 35	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 36	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 37	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービー・ジャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 38	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 39	2018-0031		成長ホルモン分泌不全性低身長症患儿を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅲ相	somapacitan	成長ホルモン分泌不全性低身長症	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 - 40	2018-1003		「国産初流液解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスラムメドステントの検証的臨床試験」	血管内治療科	壽美田 一貴	-	PEN001	未破裂ワイドネック型脳動脈瘤	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第I b/II相)	皮膚科	並木 剛	I b/II相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	H26-039		サビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	腫瘍センター	キッセイ薬品工業(株)	製造販売後調査	サビーン点滴静注用	0	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H29-044		PRESTIGE LP Cervical Discシステム(1椎間)に関する使用成績調査	整形外科	メド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 - 3	H29-063		スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	H29-077		スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	乳腺外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠	オピオイド誘発性便秘症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	H30-008		ジャクスタピッドカプセル 使用成績調査	血液浄化療法部	AEGERION PHARMACEUTICALS(株)	製造販売後調査	ジャクスタピッドカプセル	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	H30-013		プリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)	脳神経外科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	プリズバインド静注液	ダビガトランの抗凝固作用の中和	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)

8 - 1	2016-1001	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 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	-	-
8 - 3	2016-1002	審議結果報告書	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
議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)													
9 - 1	2009-0013	開発の中止	BMS-188667SC 第Ⅱ/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)	Ⅱ/Ⅲ相	BMS-188667SC	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2012-0005	開発の中止	ASP015K 後期第Ⅱ相試験	膠原病・ロウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅱ相	ASP015K	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2012-0006	開発の中止	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2014-0014	開発の中止	ASP015K 第Ⅲ相試験	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2014-0015	開発の中止	ASP015K 第Ⅲ相試験	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2016-1002	当日追加 終了報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	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	H23-046	製造販売後終了報告	ロミプレート皮下注250 μ g調製用 特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ロミプレート皮下注250 μ g調製用	紫斑病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H29-020	製造販売後終了報告	セルセプト®カプセル250特定使用成績調査 ループス腎炎	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	セルセプト®カプセル250	ループス腎炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H29-071	製造販売後終了報告	ロイナーゼ注の有害事象詳細調査	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	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H30-043	製造販売後終了報告	腹部ステントグラフトシステム(AFX)の有用性に関する臨床評価	血管外科	日本ライフライン(株)	製造販売後調査	AFXステントグラフトシステム	大動脈病変	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	-	-
議題 12 審議事項 当日追加													
12 - 1	2015-0003	当日追加 第6報	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	-	-

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 - 2	2018-0005	当日追加 第1報	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	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 3	2018-0005	当日追加 第2報	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	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 4	2018-0008	当日追加 第1報	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	-	-
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	2018-0026	当日追加	Gantenerumab 第II相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	II相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 7	2016-1002	当日追加	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	-	-
12 - 8	2016-1002	当日追加	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	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、6月24日(月) 17:40～ 開催します。