

日 時 2021年1月25日(月) 17:40～18:30

場 所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	横関委員長(職場) 高橋副委員長(職場) 清水委員(職場) 田中委員(自宅) 浅香委員(職場)
院外	中村委員(自宅) 竹本委員(自宅) 西山委員(自宅) 山田委員(自宅) 海賀委員(自宅) 小塚委員(職場)

【欠席委員】

院内	杉原委員 寺内委員
----	-----------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川	磯崎	神谷	小笹
	田中						
CRC	平木	帆苺	小野田	浅井	仲江	内藤	高田
	前田	遠藤	田島				
その他	榊	町野	大石				

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 - 1	-		2020年度 第9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	2020-0021	説明あり	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ミリキズマブの第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	中等から重症の活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2020-0026	説明あり	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の有効第2相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986263	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2020-0027	説明あり	尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 4	2020-0028	説明あり	マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 5	2020-0029	説明あり	NASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3298176	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)	審議	実施の適否	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
2 - 6	2020-0031	説明あり	BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービー・ジャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上の日本人てんかん患者	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-

議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

3 - 1	R02-025		サブリンル散分包500mg 使用成績調査	小児科	アルフレッサ ファーマ株式会社	製造販売後調査	サブリンル散分包500mg	点頭てんかん	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R02-026		SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査(実施計画書ID:GS-JP-540-9009)	呼吸器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	製造販売後調査	ベクルリー点滴静注液100mg	SARS-CoV-2による感染症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R02-027		SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査(実施計画書ID:GS-JP-540-9009)	救命救急センター(救急科)	ギリアド・サイエンシズ株式会社	製造販売後調査	ベクルリー点滴静注液100mg	SARS-CoV-2による感染症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	R02-028		バフセオ錠150mg/300mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	腎臓内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	バフセオ錠150mg/300mg	腎性貧血	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	R02-029		ジセレカ錠 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	ジセレカ錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、他。	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	R02-030		ブリディオ [®] 静注、エスラックス [®] 静注 有害事象詳細調査[2003JPN000630J]	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	MSD株式会社	製造販売後調査	ブリディオ [®] 静注 エスラックス [®] 静注	(ブリディオ [®] 静注)ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態 (エスラックス [®] 静注)麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	R02-031		ムコスタ点眼液UD2%に関連した有害事象に関する詳細調査[No.2020030275]	形成・美容外科	大塚製薬株式会社	製造販売後調査	ムコスタ点眼液UD2%	ドライアイ	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 8	R02-032		リムパーザ錠 副作用詳細調査[No.201912518]	周産・女性診療科	アストラゼネカ株式会社	製造販売後調査	リムパーザ錠100mg,150mg	オラパリブ	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	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	-	-
4 - 2	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	-	-
4 - 3	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	-

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 - 4	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280 A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 5	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	-
4 - 6	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	-
4 - 7	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	-
4 - 8	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	-
4 - 9	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 10	2016-0015		NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ㈱	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 11	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 12	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 - 13	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 - 14	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	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	-
4 - 15	2017-0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 16	2017-0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 17	2017-0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	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	-

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 - 18	2017-0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	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	-
4 - 19	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 20	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 21	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 22	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 23	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 24	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 25	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 26	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 27	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	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 杉原委員	-
4 - 28	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱	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 杉原委員	-
4 - 29	2017-0020		cTTP1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㈱ (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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 30	2017-0024		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	-
4 - 31	2017-0024		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	-

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 - 32	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	-
4 - 33	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	-
4 - 34	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	-
4 - 35	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	-
4 - 36	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 37	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 38	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 39	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 40	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 41	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 42	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 43	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 44	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-
4 - 45	2018-0001		Gantenerumab 第Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	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
4 - 46	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン㈱	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 47	2018-0003		D961H 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	アストラゼネカ㈱	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 杉原委員 清水委員	-
4 - 48	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 49	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 50	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	高橋委員	-
4 - 51	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	高橋委員	-
4 - 52	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	-	-
4 - 53	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	-	-
4 - 54	2018-0009		JZP-381 第Ⅲ相試験	小児科	㈱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 浅香委員	-
4 - 55	2018-0011		従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 56	2018-0011		従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 57	2018-0012		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LY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 58	2018-0012		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LY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 59	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬㈱	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
4 - 60	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BI 655130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㈱	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	-
4 - 61	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㈱	Ⅲ相	AJM300	活動期潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 62	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 63	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 64	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㈱	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 65	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㈱	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 66	2018-0021		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 67	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 68	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	-
4 - 69	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	-
4 - 70	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㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 71	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 72	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 73	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	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
4 - 74	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	-	-
4 - 75	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	-	-
4 - 76	2018-0030		PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験	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	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 77	2018-1002		慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルギ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	山本 正英	Ⅱ相	RUX0-01	ウイルス感染症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 78	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、ペムプロリズマブ(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	横関委員	-
4 - 79	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、ペムプロリズマブ(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	横関委員	-
4 - 80	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	がん先端治療部	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	-	-
4 - 81	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	がん先端治療部	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	-	-
4 - 82	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	がん先端治療部	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	-	-
4 - 83	2019-0001		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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 84	2019-0001		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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 85	2019-0001		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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 86	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 87	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	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
4 - 88	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 89	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 90	2019-0007		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7902 (E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 91	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 92	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 93	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 94	2019-0010		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	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 95	2019-0012		全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	清水委員	-
4 - 96	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	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	-
4 - 97	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	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	-
4 - 98	2019-0014		掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	皮膚科	協和キリン(株)	Ⅲ相	KHK4827	掌蹠膿疱症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 99	2019-0014		掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	皮膚科	協和キリン(株)	Ⅲ相	KHK4827	掌蹠膿疱症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 100	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 101	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	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 - 102	2019-0017		成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象にIgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra®) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	杉原委員	-
4 - 103	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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	-	-
4 - 104	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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	-	-
4 - 105	2019-0022		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	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 106	2019-0022		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	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 107	2019-0022		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	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 108	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 109	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 110	2019-0025		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相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 111	2019-0026		原発性IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅱ相試験	腎臓内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	LNP023	原発性IgA腎症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 112	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 113	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子をもつ、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 114	2019-0030		急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験	循環器内科	バイエル薬品(株)	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 115	2019-0030		急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験	循環器内科	バイエル薬品(株)	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	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 - 116	2019-0031		原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC、20%の第Ⅲ相非盲検試験	小児科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	IGSC,20%/SHP664/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 117	2019-0032		MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 118	2019-0033		外用薬ではコントロール不十分、又は外用薬の使用が推奨されない結節性痒疹患者を対象としたデュビルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	皮膚科	サノフィ(株)	Ⅲ相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 119	2019-0033		外用薬ではコントロール不十分、又は外用薬の使用が推奨されない結節性痒疹患者を対象としたデュビルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	皮膚科	サノフィ(株)	Ⅲ相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 120	2019-0034		セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第Ⅲ相試験	消化器内科	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)	Ⅲ相	CT-P13 SC	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 121	2019-1002		焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験	脳神経外科	前原 健寿	Ⅱ相	AllinOne-K-2	難治性てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 122	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 123	2020-0001		中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 124	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 125	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 126	2020-0004		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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 127	2020-0005		アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	筋萎縮性側索硬化症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 128	2020-0005		アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	筋萎縮性側索硬化症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 129	2020-0005		アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	筋萎縮性側索硬化症	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 - 130	2020-0006		中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	中外製薬㈱	Ⅲ相	トシリズマブ (RO4877533)	重症COVID-19肺炎患	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 131	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 132	2020-0008		日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
4 - 133	2020-0010		アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるCOVID-19による重症肺炎患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	救命救急センター	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 134	2020-0012		A randomized, double-blind, placebo-controlled, study evaluating the efficacy and safety of otilimab IV in patients with severe pulmonary COVID-19 related disease.	救命救急センター	グラクソ・スミスクライン㈱	Ⅱ相	GSK3196165	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 135	2020-0013		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン㈱	Ⅱ/Ⅲ相	GSK3359609	PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 136	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 137	2020-0016		日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー㈱	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 138	2020-0017		せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験	精神科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 139	2020-0020		中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲb相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 140	2020-0023		コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	血液内科	コーヴァンス・ジャパン㈱(治験国内管理人)	Ⅲ相	BGB-3111(ザヌブルチニブ)	マンテル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
4 - 141	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 142	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 143	2020-1002		新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的Ⅱ相医師主導治験	呼吸器内科	宮崎 泰成	Ⅱ相	TM5614	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)	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 5 審議事項													
治験継続審査(変更申請)													
5 - 1	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	高橋委員	-
5 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 3	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-
5 - 4	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	-	-
5 - 5	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	-	-
5 - 6	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	-
5 - 7	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	-
5 - 8	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	-
5 - 9	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	-
5 - 10	2017-0024		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-
5 - 14	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	-	-

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 - 15	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 16	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	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	-
5 - 17	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 18	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BI 655130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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 19	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	-	-
5 - 20	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	-
5 - 21	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	-	-
5 - 22	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	-	-
5 - 23	2018-1002		慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシゾリ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	山本 正英	Ⅱ相	RUX0-01	ウイルス感染症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 24	2018-1002		慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシゾリ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	山本 正英	Ⅱ相	RUX0-01	ウイルス感染症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 25	2019-0001		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 26	2019-0006		腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	泌尿器科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/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 - 27	2019-0014		掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	皮膚科	協和キリン(株)	Ⅲ相	KHK4827	掌蹠膿疱症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 28	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験-RECLAIM試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	杉原委員	-

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 - 29	2019-0022		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	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 30	2019-0022		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	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 31	2019-0023		クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 32	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 33	2019-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 34	2020-0005		アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	筋萎縮性側索硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 35	2020-0013		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ/Ⅲ相	GSK3359609	PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 36	2020-0013		グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ/Ⅲ相	GSK3359609	PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 37	2020-0015		ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 38	2020-0018		(原題)A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題)B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989 + 核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989	B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 39	2020-0024		FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験	呼吸器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	FOY-305	COVID-19	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 40	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 41	2020-1003		脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第Ⅱ相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	AJA030	脊髄小脳変性症	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
5 - 42	2020-2001		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パリズマブの多施設共同非対照非盲検試験	長野県立こども病院 小児外科	畑田 智子	Ⅱ相	ABT-315	RSウイルス	審議	計画変更、継続の適否	承認	杉原委員	-

議題 6 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

6 - 1	H23-055		献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査	脳神経内科	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	H30-030		ソリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリス®点滴静注300mg	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	R01-011		エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「潰瘍性大腸炎」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	ペドリズムブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	R01-023		エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「クローン病」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療および維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る。)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	R02-009		リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査) —関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査— プロトコル番号:P19-565	膠原病・リウマチ内科	アツヴィ(同)	製造販売後調査	リンヴォック®錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	R02-011		タリ-ジェ錠 特定使用成績調査 —末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討—	膠原病・リウマチ内科	第一三共㈱	製造販売後調査	タリ-ジェ錠	末梢性神経障害性疼痛	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	R02-017		レルミナ錠40mg 一般使用成績調査	周産・女性診療科	あすか製薬㈱	製造販売後調査	レルミナ錠40mg	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血。	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2014-0002	研究経費ポイント算出表	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㈱	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 2	2014-0003	研究経費ポイント算出表	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㈱	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
7 - 3	2018-1005	モニタリング報告書	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+ペルツズマブ併用法の第II相試験	がん先端治療部	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	-	-
7 - 4	2019-1001	モニタリング報告書	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	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 5	2020-1001	モニタリング報告書	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	II相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 6	2020-1002	モニタリング報告書	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的II相医師主導治験	呼吸器内科	宮崎 泰成	II相	TM5614	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 7	2020-1003	モニタリング報告書	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	II相	AJA030	脊髄小脳変性症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
7 - 8	2020-1003	監査報告書	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験)	脳神経内科	横田 隆徳	II相	AJA030	脊髄小脳変性症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 8 報告事項 治験に関する報告(終了等)

8 - 1	2015-0015	開発の中止等に関する報告書	シロスタゾール 第II相試験	脳神経内科	横田 隆徳	II相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 2	2018-0009	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	高橋委員 浅香委員	-

議題 9 報告事項 製造販売後調査に関する報告(調査終了等)

9 - 1	H23-058	製造販売後終了報告	グロウジェットのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェットBC注射用8mg	低身長症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	H24-050	製造販売後終了報告	Cochlear Baha システムの使用成績調査(全例調査)	耳鼻咽喉科	(株)日本コクレア	製造販売後調査	Cochlear Baha システム	聴覚障害	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	R02-015	製造販売後終了報告	ヒュミラ®皮下注シリンジ 副作用詳細調査[HUM-D-2020-00312]	消化器内科	アツヴィ(同)	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注シリンジ	潰瘍性大腸炎の治療他	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 10 報告事項 治験に関する報告(その他)

10 - 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	-	-
--------	--	----	--------------------------------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

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
10 - 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 11 審議事項 当日追加分

11 - 1	2016-0009	当日追加第2報	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㈱	-	NP023	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
11 - 2	2019-0010	当日追加第1報	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	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
11 - 3	2019-0010	当日追加第1報	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	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
11 - 4	2020-0013	当日追加第4報	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	がんゲノム診療科	グラクソ・スミスクライン㈱	Ⅱ/Ⅲ相	GSK3359609	PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
11 - 5	2014-0002	当日追加	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㈱	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 6	2014-0003	当日追加	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㈱	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 7	2019-0009	当日追加	UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 8	2015-0015	当日追加監査報告書	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 9	2015-0015	当日追加監査証明書	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	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、2月22日(月) 17:40～ 開催します。