

日 時 2021年3月22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) 寺内委員(職場) 田中委員(自宅) 清水委員(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) 小塚委員(職場) 宿野部委員(職場)

【欠席委員】

院内	杉原委員	浅香委員	院外	海賀委員
----	------	------	----	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川	神谷	小笹
CRC	平木	田中	小野田	錦戸		
	遠藤	島野	辰己	宮地	前田	
その他	榊	町野	大石	磯崎	山田(哲)	

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11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	2020-0032	説明あり	JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験	小児科	JCRファーマ株式会社	II相	JR-142	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施の適否	承認	-	-
2	-	2	2020-0033	説明あり	A Phase 3 Global, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Hereditary Transthyretin-Mediated Amyloid Polyneuropathy 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、第III相、国際共同試験	脳神経内科	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内依頼人)	III相	ION-682884	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー	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	R02-038		デエビゴ錠 一般使用成績調査-不眠症患者における副作用発現状況に関する調査-	精神科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	デエビゴ錠	不眠症	審議	実施の適否	承認	-	-
3	-	2	R02-039		テブミトコ錠250mg使用成績調査(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)(実施計画番号:MS200095_0045)	呼吸器内科	メルクバイオファーマ株式会社	製造販売後調査	テブミトコ錠250mg	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項			重篤な有害事象報告												
4	-	1	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(株)	III相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
4	-	2	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(株)	III相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	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
4 - 3	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(スボレキサント)の第Ⅲ相試験	精神科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	実施の適否	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)

5 - 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	-	-
5 - 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	-	-
5 - 3	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 - 4	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002S C	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 - 5	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	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	-
5 - 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	-
5 - 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	-
5 - 8	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 - 9	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 - 10	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 清水委員	-
5 - 11	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(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 12	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	-	-

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 - 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	-	-
5 - 14	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 - 15	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 - 16	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 - 17	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	-
5 - 18	2017-0005		Filgotinibの第III相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	活動性クロー ン病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 19	2017-0006		Filgotinibの継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 20	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	-
5 - 21	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	-
5 - 22	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 23	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 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	Brivaraceta m	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 25	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	Brivaraceta m	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 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,BS S-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	-

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	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	-
5 - 28	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㈱	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	-
5 - 29	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 30	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 31	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 32	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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	-
5 - 33	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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	-
5 - 34	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	-
5 - 35	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	-
5 - 36	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	-
5 - 37	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	-
5 - 38	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	-	-
5 - 39	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	-
5 - 40	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	-

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 - 41	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	高橋委員	-
5 - 42	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 - 43	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 44	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 45	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 46	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 47	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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 - 48	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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(株)	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	-
5 - 54	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(株)	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	-

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 - 55	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	-
5 - 56	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	-
5 - 57	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アップヰ(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 - 58	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・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	-	-
5 - 59	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・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	-	-
5 - 60	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerum ab	アルツハイ マー病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 61	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㈱	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	-	-
5 - 62	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㈱	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	-	-
5 - 63	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㈱	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	-	-
5 - 64	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	-
5 - 65	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	Trastuzuma b/Pertuzum ab	進行性固形が ん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 66	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㈱	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	-	-
5 - 67	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㈱	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	-	-
5 - 68	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㈱	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	-	-

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 - 69	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㈱	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	-	-
5 - 70	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㈱	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	-	-
5 - 71	2019-0004		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®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ ㈱	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
5 - 72	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㈱	Ⅲ相	BMS- 936558/BM S-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 73	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㈱	Ⅲ相	BMS- 936558/BM S-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 74	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㈱	Ⅲ相	BMS- 936558/BM S-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 75	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㈱	Ⅲ相	BMS- 936558/BM S-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 76	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㈱	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	-
5 - 77	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㈱	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	-
5 - 78	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㈱	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	-
5 - 79	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㈱	Ⅱ相	BMS- 986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 80	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㈱	Ⅱ相	BMS- 986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 81	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㈱	Ⅲ相	CNTO1275	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	-
5 - 82	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㈱	Ⅲ相	CNTO1275	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	-

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	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	-
5 - 84	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	-
5 - 85	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	-
5 - 86	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	-	-
5 - 87	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	-
5 - 88	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	-
5 - 89	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	-	-
5 - 90	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	-	-
5 - 91	2019-0019		慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 92	2019-0021		急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験	集中治療部	(株)ヘリオス	Ⅱ相	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 93	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	-
5 - 94	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	-
5 - 95	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	-
5 - 96	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	-

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 - 97	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 98	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	アヅビ(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	-
5 - 99	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	アヅビ(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	-
5 - 100	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㈱	Ⅱ相	LNP023	原発性IgA腎症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 101	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㈱	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	-	-
5 - 102	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㈱	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	-
5 - 103	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㈱	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	-
5 - 104	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㈱	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 105	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㈱ (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	-
5 - 106	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㈱	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	-
5 - 107	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㈱	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	-
5 - 108	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㈱	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	-
5 - 109	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㈱	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	-

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 - 110	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ルケムア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	-
5 - 111	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	-	-
5 - 112	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	-	-
5 - 113	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	-
5 - 114	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	-
5 - 115	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	-
5 - 116	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	-
5 - 117	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(株)	III相	トシリズマブ(RO4877533)	重症COVID-19肺炎患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 118	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(株)	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	-
5 - 119	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(株)	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	-
5 - 120	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ブリズマブの第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	-
5 - 121	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(株)	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	-
5 - 122	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 123	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験	脳神経内科	株新日本科学PPD(治験国内管理人)	II相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	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 - 124	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 125	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 126	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㈱	Ⅱ相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 127	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	-	-
5 - 128	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	-	-
5 - 129	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(スポレキシント)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	-	-
5 - 130	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 131	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 132	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	㈱新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 133	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	-	-
5 - 134	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	-
5 - 135	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	-
5 - 136	2020-0025		アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	Eculizumab	ギラン・バレー症候群(GBS)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 137	2020-0027		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㈱	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 - 138	2020-0028		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 α 2a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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 139	2020-0031		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 140	2020-0031		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 1	2013-0009		MK-3222 第III相/第IV相試験	皮膚科	サンファーマ(株)	IV相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 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	-	-
6 - 3	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	-
6 - 4	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	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	-	-
6 - 6	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 清水委員	-
6 - 7	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(株)	-	NP007	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	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	-
6 - 9	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 - 10	2017-0020		eTTP1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 - 11	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 12	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 13	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 14	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (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 - 15	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 - 16	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 - 17	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	-
6 - 18	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 - 19	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と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 - 20	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(株)	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 21	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(株)	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 22	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 - 23	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	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 - 24	2018-1002		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	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	-	-
6 - 25	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 27	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㈱	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	-	-
6 - 28	2019-0004		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性低身長症患児を対象として、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 ㈱	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 29	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㈱	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	-
6 - 30	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㈱	Ⅲ相	MK-7902 (E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 31	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㈱	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 32	2019-0011		NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 33	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㈱	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 34	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㈱	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	-
6 - 35	2019-0015		DE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	眼科	参天製薬㈱	Ⅱ/Ⅲ相	DE-127	近視	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 - 36	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	-
6 - 37	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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	-
6 - 38	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	-
6 - 39	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	-
6 - 40	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 41	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	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 42	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 43	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 44	2020-0002		日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験	循環器内科	日本メジフィジックス(株)	Ⅱ相	NMB58	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 45	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 46	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 47	2020-0007		免疫不全を有する月齢24ヵ月以下の日本人小児を対象としたMEDI8897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシーズジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅱ相	MEDI8897	免疫不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 48	2020-0009		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験	呼吸器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986278	肺線維症患者	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 - 49	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 50	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(株)	Ⅱ相	GSK319616 5	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 51	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(株)	Ⅱ相	GSK319616 5	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 52	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	GSK335960 9	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	-
6 - 53	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験	脳神経内科	(株)新日本科学PPD (治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 54	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(株)	Ⅱ/Ⅲ相	LY3009104	NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 55	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	-
6 - 56	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 (非盲検延長試験)	脳神経内科	(株)新日本科学PPD (治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 57	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(株) (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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 58	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(株) (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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 59	2020-0026		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 60	2020-0027		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	末治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	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 - 61	2020-0028		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 α 2a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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 62	2020-0029		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 63	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	-	-
6 - 64	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 65	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	-
6 - 66	2020-1005		原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第II相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	II相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 67	2020-1006		再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第II相医師主導治験	脳神経内科	横田 隆徳	II相	OCH-NCNP1	再発性多発性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 68	2020-1007		COVID-19治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験	呼吸器内科	宮崎 泰成	III相	Remdesivir	COVID-19感染症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 7 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	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「球脊髄性筋萎縮症」	脳神経内科	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H31-001		アドセトリス点滴静注用50mg 一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫」	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50mg	ホジキンリンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	H31-001		アドセトリス点滴静注用50mg 一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫」	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50mg	ホジキンリンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	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(株)	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	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(株)	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	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 - 6	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	-	-
7 - 7	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	-	-
7 - 8	R02-005		スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001)	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬㈱	製造販売後調査	スマイラフ錠	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	-	-
7 - 9	R02-008		ベネクレクタ®錠 一般使用成績調査 -慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査- プロトコル番号:P19-830	血液内科	アヅヴィ(同)	製造販売後調査	ベネクレクタ®錠	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 10	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	アヅヴィ(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	-	-

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	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	-	-
8 - 3	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	-	-
8 - 4	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	-

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 - 5	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	周産・女性診療科	寺内 公一	Ⅱ相	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	審議	実施継続の適否	承認	寺内委員	-
8 - 6	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	周産・女性診療科	寺内 公一	Ⅱ相	RS8001	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)	審議	実施継続の適否	承認	寺内委員	-

議題 9 報告事項

治験に関する報告(終了等)

9 - 1	2004-0010	開発の中止等に関する報告書	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎患者における硝子体内フルオシノロンアセトニド(0.5あるいは2mg)インプラントの安全性と有効性評価のための多施設、無作為化、二重盲検比較対照試験	眼科	ボシュロム・ジャパン株式会社	後期第Ⅱ相試験	BLP415	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2005-0012	開発の中止等に関する報告書	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎患者における硝子体内フルオシノロンアセトニド(0.5あるいは2mg)インプラントの埋植34週後以降の長期(継続)試験での安全性および有効性の検討	眼科	ボシュロム・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BLP415	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2006-0014	開発の中止等に関する報告書	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎患者における硝子体内フルオシノロンアセトニド(0.5あるいは2mg)インプラントの安全性と有効性評価のための多施設オープンラベル試験	眼科	ボシュロム・ジャパン株式会社	Ⅲ相	BLP415	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2008-0008	開発の中止等に関する報告書	E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	脳神経内科	エーザイ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	E0302	筋萎縮性側索硬化症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2008-0009	開発の中止等に関する報告書	E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験	脳神経内科	エーザイ株式会社	Ⅲ相	E0302	筋萎縮性側索硬化症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2016-0006	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2017-0010	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	2018-0024	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	2020-0006	治験終了報告書	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(株)	Ⅲ相	トシリズマブ (RO4877533)	重症COVID-19肺炎患者	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	H26-024	製造販売後終了報告	ピンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	脳神経内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ピンダケルカプセル 20mg	末梢神経障害	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														
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(治験迅速審査)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-													
11	-	3	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	2017-0025	当日追加 有害事象 第3報	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-												
12	-	2	2018-0002	当日追加 有害事象 第1報	RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓 病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-												
12	-	3	2018-0020	当日追加 有害事象 第3報	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Ⅲ 相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO- 4538/Caboz antinib	転移性腎細胞 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-												
12	-	4	2019-0027	当日追加 有害事象 第3報	虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)	循環器内科	ニプロ(株)	-	NP024	虚血性心疾患	審議	実施継続の 適否	承認	-	-												
12	-	5	2016-1001-1	当日追加 変更申請	オラパリブ錠 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	オラパリブ 錠	難治性小児悪 性固形腫瘍	審議	実施継続の 適否	承認	-	-												
12	-	6	2019-0029	当日追加 変更申請	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	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-												
12	-	7	2019-0029	当日追加 変更申請	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	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-												
13	-	8	2019-0031	当日追加 変更申請	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%/S HP664/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	-												
12	-	9	2020-0017	当日追加 変更申請	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Ⅲ相試験	精神科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-4305	せん妄	審議	実施継続の 適否	承認	-	-												
12	-	10	H28-009	当日追加 変更申請	ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	循環器内科	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	製造販 売後調 査	ジャディア ンス錠	2型糖尿病	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
12 - 11	H29-025	当日追加 変更申請	ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」	血液内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	ニンラーロカプセル	多発性骨髄腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 12	2020-0017	当日追加 報告事項 (協力者変更)	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	報告	実施継続の適否	報告	-	-
12 - 13	2019-1001	当日追加 治験終了報告	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	報告	実施継続の適否	報告	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、4月26日(月) 17:40～ 開催します。