

平成29年度 第8回東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会

議事概要・議事録

日時 平成29年11月27日(月) 17:40~18:40

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	原田委員	川崎委員	田中委員
院外	中村委員	海賀委員	廣田委員	西山委員	山田委員 竹本委員

【陪席者】

センター	小池	小林	坂下		
CRC	平木	石塚	傳野	前田	内山 錦戸
その他	白鳥	榊			

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認</b>													
1			平成29年度 第7回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項 治験新規実施審査</b>													
2 - 1	2017- 0020	説明あり	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病(cTTP, Upshaw-Schulman症候群[USS], 先天性血栓性血小板減少性紫斑病[hTTP])患者を対象とした定期補充療法及びオンデマンド療法におけるBAX 930(rADAMTS13)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相, 前向き, 無作為化, 対照, 非盲検, 多施設共同, 2期クロスオーバー試験(第2期終了後にBAX 930の単群投与に移行)	小児科	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン (株)	Ⅲ	BAX930	重度の先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2017- 2001	説明あり	新規腫瘍マーカー測定試薬「Elecsys anti-p53」に関する既存法「MESACUP anti-p53 テスト」との比較検討(体外診断用医薬品臨床性能試験)	食道外科	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	-	Elecsys anti-p53	食道癌、大腸癌及び乳癌	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査</b>													
3 - 1	H29- 042		HeartLight内視鏡アブレーションシステム 使用成績調査	循環器内科	日本ライフライン(株)	製造販売後調査	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	発作性心房細動	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H29- 043		オブジーボ点滴静注 使用成績調査	胃外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	根治切除不能な悪性黒色種等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	H29- 044		PRESTIGE LP Cervical Discシステム 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	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 045		アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ®皮下注	関節リウマチ等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	H29- 046	資料省略 3-4	アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査	循環器内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ®皮下注	関節リウマチ等	審議	実施の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
3 - 6	H29- 047		ウブトラビ錠 特定使用成績調査	循環器内科	日本新薬(株)	製造販売後調査	ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	H29- 048	資料省略3-6	ウブトラビ錠 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	日本新薬(株)	製造販売後調査	ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 8	H29- 049	資料省略3-6	ウブトラビ錠 特定使用成績調査	小児科	日本新薬(株)	製造販売後調査	ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 9	H29- 050		ソリリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アレクシオンファーマ同会社	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	血栓性微小血管障害	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	2016- 1001	第2報	AZD2281 第I相試験(医師主導治験)	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 - 2	2016- 0014	第2報	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)**

5 - 1	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第III相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	III相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 2	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第III相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	III相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 3	2013- 0003	資料省略5-1	AMN107(多施設共同、単群、第II相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	II相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 4	2013- 0003	資料省略5-2	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 - 5	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	III相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 6	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	III相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	III相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

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 - 8	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 9	2013- 0009		MK-3222 Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 10	2013- 0014		BMS-188667(Ⅲ相試験)	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 11	2013- 0017		NN-220(Ⅲ相)	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	ヌーナン症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 12	2016- 0013	資料省略 5-11	NNC0195-0092 Ⅲ相試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 13	2014- 0002		GS-7340(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	-	-
5 - 14	2014- 0002		GS-7340(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	-	-
5 - 15	2014- 0003	資料省略 5-13	GS-7340(Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 16	2014- 0003	資料省略 5-14	GS-7340(Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 17	2014- 0004		MLN0002(300mg)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 - 18	2014- 0004		MLN0002(300mg)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 - 19	2014- 0005	資料省略 5-17	MLN0002(300mg)Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 20	2014- 0005	資料省略 5-18	MLN0002(300mg)Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 21	2014- 0011		MRA-SC Ⅲ相試験	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	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 - 22	2014- 0012	資料省略 5-21	MRA-SC 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 23	2014- 0013		D2E7 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 24	2014- 0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	神経内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	h5G1.1- mAb	再発性視神経 脊髄炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 25	2014- 0019	資料省略 5-24	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	神経内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	h5G1.1- mAb	再発性視神経 脊髄炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 26	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 - 27	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 - 28	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	GSK155018 8	小児全身性エ リテマトーデス	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 29	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	-	-
5 - 30	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	-	-
5 - 31	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベー チェット病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 32	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベー チェット病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 33	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベー チェット病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 34	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 35	2015- 0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰ b相	ATL-DC- 101、KW- 0761	成人T細胞白 血病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 36	2015- 0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 37	2015- 0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 38	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 39	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 40	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 41	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 42	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	-	-
5 - 43	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 44	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 45	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 46	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 47	2016- 0011	資料省略 5-44	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 48	2016- 0011	資料省略 5-45	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 49	2016- 0011	資料省略 5-46	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

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 - 50	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 - 51	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 - 52	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング株式会 社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性 免疫不全症候 群	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 53	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング株式会 社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性 免疫不全症候 群	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 54	2016- 0019		ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第 Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ相	ソホスビル / velpatasvir 固定用量配 合錠、リバビ リン	C型肝炎 C型肝硬変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 55	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odasvi r,simeprevir	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 56	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odasvi r,simeprevir	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 57	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜 間ヘモグロビ ン尿性	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 58	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜 間ヘモグロビ ン尿性	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 59	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜 間ヘモグロビ ン尿性	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 60	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ合 同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜 間ヘモグロビ ン尿性	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 61	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 - 62	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 63	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

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 - 64	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 - 65	2016- 0026		BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	循環器内科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 66	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 - 67	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 68	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 69	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 70	2017- 0003	資料省略5-69	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 71	2017- 0004		MDT-1116 臨床試験	循環器内科	日本メドトロニック(株)	-	MDT-1116	持続性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 72	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 73	2017- 0006	資料省略5-72	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 74	2017- 0007	資料省略5-72	Filgotinib 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 75	2017- 0008	資料省略5-72	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 76	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 77	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 78	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 79	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 80	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 81	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 82	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 83	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	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 84	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	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 85	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 86	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**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・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	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・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-



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 - 5	2013- 0014		BMS-188667(第Ⅲ相試験)	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	2013- 0017		NN-220(第Ⅲ相)	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	ヌーナン症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2014- 0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	2014- 0019		h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	2015- 0004		VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	シミック(株) (米国Versartis社 治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ相	VRS-317	小児成長ホルモン分泌不全症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2015- 0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101、KW-0761	成人T細胞白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	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 - 13	2016- 0013		NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 14	2016- 0016		E6007 第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ株式会社	Ⅱ	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 15	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	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 - 17	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 18	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	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 - 19	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 20	2017- 0003		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ	LY3074828	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 25	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	-	-

**議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)**

7 - 1	2014- 0025	監査報告書	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 2	2015- 0015	モニタリング報告書	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	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	-	-
7 - 3	2015- 0017	モニタリング報告書	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101、KW-0761	成人T細胞白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 4	2016- 1001	モニタリング報告書	AZD2281 第Ⅰ相試験(医師主導治験)	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	-	-
7 - 5	2012- 0006	長期ポイント	ASP015K 継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 6	2015- 0009	長期ポイント	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	-	-

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 - 7	2015- 0016	長期ポイント	ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 8	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	-	-
7 - 9	2016- 1002	審議結果報告書等	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	-	-
7 - 10	2016- 1002	審議結果報告書等	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	-	-

**議題 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

8 - 1	H23- 059		グロウジェクト 特定使用成績調査	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクト	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	-	-
8 - 2	H24- 057		グロウジェクト 特定使用成績調査	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクト	SGA性低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 3	H25- 002		ミサゴ 使用成績調査	血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	ミサゴ	閉塞性動脈硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 4	H28- 007		SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	不整脈センター	東レ(株)	製造販売後調査	SATAKE・HotBalloon カテーテル	発作性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 5	H28- 033		ダツスキャン静注の使用成績調査	神経内科	日本メジフィジックス(株)	製造販売後調査	ダツスキャン静注	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 6	H28- 045		アデムパス錠 使用成績調査	小児科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アデムパス錠	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 7	H28- 055		ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 8	H29- 012		ボンビバ錠100mg 使用成績調査	整形外科	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ボンビバ錠100mg	骨粗鬆症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 9	H25- 036		ナーブブロック筋注2500単位	神経内科	エーザイ株	製造販売後調査	ナーブブロック筋注2500単位	痙攣性斜頸	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
<b>議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)</b>													
9 - 1	2014- 0011	治験終了報告	MRA-SC 第Ⅲ相試験	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2014- 0012	治験終了報告	MRA-SC 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2015- 0004	治験終了報告	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児科	シミック株 (米国Versartis社 治験 国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ相	VRS-317	小児成長ホル モン分泌不全 症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2017- 0009	治験終了報告	BBI-4000 用量設定試験	皮膚科	科研製薬(株)	Ⅱ	BBI-4000	原発性腋窩多 汗症	報告	委員会報告	報告	-	-
<b>議題 10 報告事項 治験に関する報告(その他)</b>													
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	-	-
10 - 2		一覧	IRB報告事項(迅速審査により承認した軽微な変更申請)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
<b>議題 11 審議事項 当日追加分 治験継続審査(有害事象に関する報告)</b>													
11 - 1	2016- 0014	当日追加 第1報	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	心臓血管外科	ニプロ株	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
11 - 2	2016- 0009	当日追加 第1報	NP023 多施設共同比較試験	循環器内科	ニプロ株	-	NP023	虚血性心疾患	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

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