

平成29年度 第12回東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会

議事録・議事概要

日時 平成30年3月26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	高橋副委員長	田中委員	原田委員	工藤委員	川崎委員
院外	中村委員	竹本委員	廣田委員	西山委員	山田委員

【欠席委員】

	横関委員長	海賀委員
--	-------	------

【陪席者】

センター	小池	坂下	小林	荒川			
CRC	平木	前田	錦戸	内山	小野田	持溝	高田
	玉坂	吉田					
その他	白鳥	榊	後藤	町野	高橋(裕)	磯崎	

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認													
1			平成29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	2017- 0031	説明あり	シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者を対象とし、nivolumab及び放射線療法の併用又はnivolumab、シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第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	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 2	2017- 0032	説明あり	敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	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	実施の適否	修正の上承認	-	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	H29- 072		オラネジン消毒液1.5% 使用成績調査	食道外科	(株)大塚製薬工場	製造販売後調査	オラネジン消毒液1.5%	皮膚消毒	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H29- 073		ケイセントラ静注用500,1000 使用成績調査	救命救急センター	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用500,1000	出血傾向の抑制	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	H29- 074	資料省略3-2	ケイセントラ静注用500,1000 使用成績調査	脳神経外科	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用500,1000	出血傾向の抑制	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 075	資料省略3-2	ケイセントラ静注用500,1000 使用成績調査	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用500,1000	出血傾向の抑制	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	H29- 076		スインブロイク®錠 使用成績調査	総合がん・緩和ケア科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインブロイク®錠	オピオイド誘発性便秘症	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- 077	資料省略 3-5	スインプロイク®錠 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	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	H29- 078		ザーコリカプセル 特定使用成績調査	呼吸器内科	ファイザー(株)	製造販売 後調査	ザーコリカ プセル 200mg・ 250mg	非小細胞肺癌	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 8	H29- 079		ゾレア皮下注用75mg/150mg 特定使用成績調査	皮膚科	ノバルティスファーマ (株)	製造販売 後調査	ゾレア皮下 注 75mg/150m g	慢性蕁麻疹	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	2007- 0022	第4報	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	-	-
4 - 2	2017- 0004	第1報	MDT-1114 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	-	-

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	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 - 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	2017- 0017	資料省略 5-5	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 8	2017- 0017	資料省略 5-6	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	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 - 9	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 10	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 11	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 - 12	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 - 13	2014- 0003	資料省略 5-11	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 - 14	2014- 0003	資料省略 5-12	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 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 18	2014- 0005	資料省略 5-15	MLN0002(300mg)第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 - 19	2014- 0005	資料省略 5-16	MLN0002(300mg)第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 5-17	MLN0002(300mg)第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	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 - 22	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	-	-

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 - 23	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 28	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 - 29	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	高橋委員	-
5 - 30	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/Ⅳ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 31	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	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 - 40	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	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	-

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	2016- 0011	資料省略 5-39	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 42	2016- 0011	資料省略 5-40	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 43	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 - 44	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 - 45	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	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 - 46	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング(株)	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 - 47	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	小児科	CSLベーリング(株)	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 - 48	2016- 0019		ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リパビリン 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、リパビ リン	C型肝炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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	高橋委員	-
5 - 59	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	高橋委員	-
5 - 60	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 - 61	2017- 0003	資料省略5-60	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 - 62	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 - 63	2017- 0006	資料省略5-62	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 - 64	2017- 0007	資料省略5-62	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	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 65	2017- 0008	資料省略5-62	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 - 66	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	高橋委員	-
5 - 67	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	高橋委員	-
5 - 68	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	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 - 69	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	高橋委員	-
5 - 70	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	高橋委員	-
5 - 71	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	高橋委員	-
5 - 72	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	高橋委員	-
5 - 73	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 - 74	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 - 75	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	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 76	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	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 - 77	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	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 - 78	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	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 - 79	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	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 - 80	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(株)	Ⅲ	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 - 81	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(株)	Ⅲ	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 - 82	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	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	2017- 0022	資料省略 5-82	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認		-
5 - 84	2017- 0023		F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	実施継続の適否	承認		-
5 - 85	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	-	-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	2015- 0002		S-588410 第3相臨床試験	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	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	-	-
6 - 6	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 7	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 9	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 10	2015- 0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	渡邊 健	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	-	-

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 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 12	2016- 0001		TJ-24 第Ⅳ相試験	周産・女性診療科	(株)ツムラ	Ⅳ相	TJ-24	更年期障害	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 13	2016- 0010	取り下げ	ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 14	2016- 0011	取り下げ	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 15	2016- 0017		BB1608 第Ⅲ相試験	消化器化学療法外科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ	BB1608	進行再発大腸がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	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	成人発作性夜間へモグロビン尿性	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	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 - 18	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 19	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	高橋委員	-
6 - 20	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 - 21	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	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 - 22	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	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 - 23	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(株)	Ⅲ	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 24	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	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 - 25	2017- 0022	資料省略 6-24	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	2017- 0027		M118103 第Ⅱ相試験	皮膚科	マルホ(株)	Ⅱ	M118103	結節性痒疹	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 27	2017- 0004		MDT-1116 臨床試験	循環器内科	日本メトロニック(株)	-	MDT-1116	持続性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	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	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	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	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 - 2	2015- 0024	モニタリング報告書	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	-	-
7 - 3	2013- 0014	長期ポイント	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(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 4	2014- 0004	長期ポイント	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	-	-
7 - 5	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	-	-
7 - 6	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	-	-

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- 055		献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査	神経内科	(社)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IH	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 2	H25- 013		アポカイン皮下注 使用成績調査	神経内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注	パーキンソン病	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
8 - 3	H25- 013		アポカイン皮下注 使用成績調査	神経内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注	パーキンソン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 4	H26- 001		ソリリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査	小児科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注	非典型溶血性尿毒症症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 5	H26- 033		リツキサン®注 10mg/ml 使用成績調査	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン®注	ネフローゼ症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 6	H27- 022		オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	小児科	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	製造販売後調査	オプスミット錠 10mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 7	H27- 041		オフェブカプセル 特定使用成績調査	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	オフェブ®カプセル	特発性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 8	H28- 008		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)	老年病内科	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	-	-
8 - 9	H28- 009		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	-	-
8 - 10	H28- 031		タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	アストラゼネカ(株)	製造販売後調査	タグリッソ錠	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR790M陽性の手術不能又は、非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 11	H28- 061		アイクルシグ15mg 使用成績調査	血液内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	アイクルシグ15mg	慢性骨髄性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 12	H29- 033		アコアラン静注用 使用成績調査	救命救急センター	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	播種性血管内凝固症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 13	H29- 039		プラルエント皮下注 特定使用成績調査	遺伝子診療科	サノフィ(株)	製造販売後調査	プラルエント皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

9 - 1	2004- 0010	開発の中止等に関する報告書	BLP415 二重盲検比較対象試験	眼科	ボシュロム・ジャパン(株)	-	BLP415	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	BLP415 継続試験	眼科	ボシュロム・ジャパン(株)	-	BLP415	非感染性ぶどう膜炎	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
9 - 3	2006- 0014	開発の中止等に関する報告書	BLP415 オープンラベル試験	眼科	ボシユロム・ジャパン(株)	-	BLP415	非感染性ぶどう膜炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2016- 0005	開発の中止等に関する報告書	レジバスビル/ソホスビル 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ(株)	Ⅲ相	レジバスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2014- 0019	治験終了報告書	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	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	H21- 015	製造販売後終了報告	ゼヴァリン 使用成績調査	血液内科	ムンディファーマ(株)	製造販売後調査	ゼヴァリン注射液(111In)静注用セット/ゼヴァリンイットリウム(90Y)静注用セット	リンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H23- 060	製造販売後終了報告	ブラザキサ®カプセル 特定使用成績調査	不整脈センター	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ブラザキサ®カプセル	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H26- 025	製造販売後終了報告	ジオトリフ錠 特定使用成績調査	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジオトリフ錠	非小細胞肺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H27- 017	製造販売後終了報告	ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)	血液内科	セルジーン(株)	製造販売後調査	ポマリスト®カプセル	多発性骨髄腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	H27- 044	製造販売後終了報告	アサコール錠400mg 有害事象調査	消化器内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アサコール錠	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	H27- 058	製造販売後終了報告	ヒュミラ®皮下注20mg/シリンジ0.4mLならびにヒュミラ®皮下注40mg/シリンジ0.8mL 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アツヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注20mg/シリンジ0.4mL、ヒュミラ®皮下注40mg/シリンジ0.8mL	若年性特発性関節炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	H28- 003	製造販売後終了報告	ビケンHA 副反応詳細調査	腎臓内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ビケンHA	インフルエンザ	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	H28- 006	製造販売後終了報告	点滴静注用ホスカビル® 副作用詳細調査	小児科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	点滴静注用ホスカビル®注24mg/mL	後天性免疫不全症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	H28- 029	製造販売後終了報告	ポブスカイン0.25%注バッグ250mg/100mLの副作用・感染症詳細調査	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	丸石製薬(株)	製造販売後調査	ポブスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL	術後鎮痛	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 10	H28- 030	製造販売後終了報告	ブレセデックス静注液200μg「マルイシ」の副作用・感染症詳細調査	集中治療部	丸石製薬(株)	製造販売後調査	ブレセデックス静注液200μg「マルイシ」	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静・筋弛緩下における非挿管での手術及び処置時の鎮静	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 - 11	H28- 038	製造販売後終了報告	イクスタンジの有害事象詳細調査	腎泌尿器外科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	イクスタンジカプセル	去勢抵抗性前立腺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 12	H29- 030	製造販売後終了報告	ジーラスタ®皮下注3.6mg 有害事象詳細調査	食道外科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ®皮下注3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 13	H29- 066	製造販売後終了報告	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」の副作用・感染症詳細調査	集中治療部	丸石製薬(株)	製造販売後調査	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	人工呼吸中及び離脱後の鎮静等	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 11 報告事項 治験に関する報告(その他)

11 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2		一覧	IRB報告事項(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	-	-
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	2012- 0006	当日追加	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 2	2017- 0010	当日追加	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	-	-
12 - 3	2016- 0009	当日追加	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 4	2016- 0016	当日追加	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	-	-
12 - 5	2017- 0005	当日追加	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 6	2017- 0006	当日追加 資料省略 12-5	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 7	2017- 0007	当日追加 資料省略 12-5	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	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
12 - 8	2017- 0008	当日追加 資料省略 12-5	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
12 - 9	2017- 0019	当日追加	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	BMS- 188667	成人特発性炎 症性筋疾患	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 10	2013- 0014	当日追加	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	-	-
12 - 11	2016- 0007	当日追加	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	-	-
12 - 12	2017- 0024	当日追加	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	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	-
12 - 13	2017- 0025	当日追加	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	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	-
12 - 14	2017- 0026	当日追加	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	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	-
12 - 15	2017- 0028	当日追加	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 16	2017- 0029	当日追加	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 17	2016- 0010	当日追加	ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	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	-
12 - 18	2016- 0011	当日追加	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	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	-
12 - 19	2015- 0018	当日追加	Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinuma b (CNTO127 5)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
12 - 20	2015- 0011	当日追加 第1報	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59- 7939	下肢血行再建 術施行後の症 候性末梢動脈 疾患	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 21	2015- 0011	当日追加 第2報	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59- 7939	下肢血行再建 術施行後の症 候性末梢動脈 疾患	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

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 - 22	2016- 0010	当日追加 第1報	ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	—	—
12 - 23	2017- 0001	当日追加 第3報	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	高橋委員	—

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、4月23日(月) 17:40～ 開催します。