

平成30年度 第1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4月23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 | 田中委員 | 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 | 海賀委員 | 宮本委員 |

【陪席者】

| | | | | | | | |
|------|----|----|----|-----|-----|----|----|
| センター | 小池 | 坂下 | 長堀 | 遠藤 | 富田 | | |
| CRC | 平木 | 前田 | 内山 | 小野田 | 高田 | 玉坂 | 吉田 |
| | 平井 | 田中 | 藤田 | 太田 | 大久保 | 帆苺 | |
| その他 | 後藤 | 榊 | 町野 | 磯崎 | 石橋 | | |

| 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 | 議事要旨 |
|-------------------------------------|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------|----------------------------------------------|----------------|-----------|-------|---------|---------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認 | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | 平成29年度 第12回治験等審査委員会議事録(案) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 平成29年度第12回治験等審査委員会議事概要・議事録(案)について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。 |
| 議題 2 審議事項 治験新規実施審査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 - 1 | 2018- | 0001 | 説明あり A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, EFFICACY, AND SAFETY STUDY OF GANTENERUMAB IN PATIENTS WITH PRODROMAL TO MILD ALZHEIMER'S DISEASE/ LONGITUDINAL AMYLOID PET IMAGING SUBSTUDY ASSOCIATED WITH PROTOCOL WN29922 TO ASSESS CHANGES IN AMYLOID LOAD OVER TIME IN THE BRAIN OF PATIENTS WITH PRODROMAL TO MILD ALZHEIMER'S DISEASE | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Gantenerumab | アルツハイマー病 | 審議 | 実施の適否 | 修正の上承認 | - | - | 審議の結果、委員から以下の意見があった。 ・同意説明文書の記載表現や誤記について ・PET検査のみを受託する理由について ・薬剤の特性について ・健康被害の相談窓口について 議事内容の詳細は、別紙議事録を参照。 |
| 2 - 2 | 2018- | 1001 | 説明あり 多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 | 神経内科 | 横田 隆徳 | Ⅱ相 | MSA-01 | 多系統萎縮症 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 審議の結果、委員から以下の意見があった。 ・安全性の対策について ・内服の方法について ・採血の頻度について ・同意説明文書1ページ「治験とは」の記載について ・同意説明文書3、4ページ「この治験の方法」の記載について 議事内容の詳細は、別紙議事録を参照。 |
| 議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 - 1 | H30- | 001 | アコアラン 静注用 使用成績調査 | 脳神経外科 | 一般社団法人 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 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 2 | H30- | 002 | ダラザレックス点滴静注100mg,400mg 特定使用成績調査 | 血液内科 | ヤンセンファーマ(株) | 製造販売後調査 | ダラザレックス点滴静注 | 多発性骨髄腫 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 3 | H30- | 003 | 献血グロベニン-Ⅰ 静注用 特定使用成績調査 | 神経内科 | 日本製薬(株) | 製造販売後調査 | 献血グロベニン-Ⅰ 静注用 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 4 | H30- | 004 | レバチオ 特定使用成績調査 | 小児科 | ファイザー(株) | 製造販売後調査 | レバチオ錠20mg、レバチオODフィルム20mg、レバチオ懸濁用ドラインロップ900mg | 肺動脈性肺高血圧症 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 5 | H30- | 005 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg 特定使用成績調査 | 消化器内科 | 日医工(株) | 製造販売後調査 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「日医工」 | クローン病 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 6 | H30- | 006 | オレンシア点滴静注用250mg 特定使用成績調査 | 小児科 | 小野薬品工業(株) | 製造販売後調査 | オレンシア点滴静注用250mg | 関節リウマチ等 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 3 - 7 | H30- | 007 | アクテムラ点滴静注 副作用調査 | 小児科 | 中外製薬(株) | 製造販売後調査 | アクテムラ | 全身型若年性突発性関節炎 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者から調査実施申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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- | 0010 | 第2報 | ABT-494 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | 治験責任医師より、発現日2018/3/18、転帰時期2018/4/2、回復となった既知の有害事象に関する報告(第2報)があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|-------------------------------------|------------|----------|----------------------------|------------|----------------|------|-------------------------|--------------|------|---------|------|---------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 - 2 | 2017- 0001 | 第4報 | MK-3475 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 | - | 治験責任医師より、発現日2018/1/22、転帰時期2018/3/29、軽快となった既知の有害事象に関する報告(第4報)があったことについて、委員長から説明があった。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 2 | 2013- 0003 | 資料省略5-1 | AMN107(多施設共同、単群、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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 3 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 4 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 6 | 2017- 0017 | 資料省略5-4 | CP-690,550 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 7 | 2017- 0017 | 資料省略5-5 | CP-690,550 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 8 | 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 | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 10 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 11 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 12 | 2014- 0003 | 資料省略5-10 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 13 | 2014- 0003 | 資料省略5-11 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 14 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 15 | 2014- 0005 | 資料省略5-14 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 16 | 2015- 0002 | | S-588410 Ⅲ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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 17 | 2015- 0003 | | ONO-4538, BMS-734016 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|------------|------|-------------------------------|--------|-----------------|--------|-------------------------|----------------------|------|---------|------|---------|----|--------------------------------------------------------------------------------|
| 5 - 18 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 19 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 20 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 21 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 22 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 23 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 24 | 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 | — | — | 自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 25 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 26 | 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 | 横関委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 27 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — | 自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 29 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 30 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 31 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 32 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 33 | 2016- 0010 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 34 | 2016- 0010 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 35 | 2016- 0010 | | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|------------|--------------|-----------------------------------------|--------|-------------------------|------|--------------------------------------------------|---------------------------|------|-------------|------|---------|----|--------------------------------------------------------------------------------|
| 5 - 36 | 2016- 0011 | 資料省略 5-33 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 37 | 2016- 0011 | 資料省略 5-34 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 38 | 2016- 0011 | 資料省略 5-35 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 39 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 40 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 41 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 42 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 43 | 2016- 0019 | | ソホスブビル/ 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・サイエンシズ(株) | Ⅲ相 | ソホスブビル / velpatasvir 固定用量配 合錠、リバビ リン | C型肝炎 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 44 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 45 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 46 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 47 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 48 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 49 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 50 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 51 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 52 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 53 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|------------|----------|----------------------------|--------|----------------|------|----------------------|--------------|------|---------|------|---------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 - 54 | 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 | — | — | 自ら治験を実施する者より当該治験に関する安全性情報が報告され、安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 55 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 56 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 57 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 58 | 2017- 0006 | 資料省略5-57 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 59 | 2017- 0007 | 資料省略5-57 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 60 | 2017- 0008 | 資料省略5-57 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 61 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 62 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 63 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 64 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 65 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 69 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 70 | 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 | — | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 71 | 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 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。質疑応答は特になかった。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|------------|----------|--------------------------------------|------------|----------------------|------|--------------------------------|-------------|------|---------|------|---------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 - 72 | 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 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。質疑応答は特になかった。 |
| 5 - 73 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 74 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 75 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 76 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 77 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 78 | 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 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 79 | 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 | | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 80 | 2017- 0022 | 資料省略5-79 | 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 | | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 81 | 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 | | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 82 | 2017- 0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 5 - 83 | 2017- 0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|------------|--|------------------------------------------|------------|-----------|------|------------|------------|----|------------|----|------|---|------------------------------------------------------------------|
| 6 - 1 | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 2 | 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 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び治験責任医師代理の治験分担医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 3 | 2015- 0023 | | PF-04383119 第Ⅲ相試験 | 整形外科 | ファイザー(株) | Ⅲ相 | A4091059 | 慢性腰痛症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 4 | 2016- 0009 | | 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(株) | - | NP023 | 虚血性心疾患 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 5 | 2016- 0010 | | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 6 | 2016- 0011 | | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|------------|------|---------------------------------------|--------|-------------------|------|-------------------------|-------------------|------|------------|------|---------|----|-------------------------------------------------------------------|
| 6 - 7 | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 8 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 9 | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 10 | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 11 | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 12 | 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 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 13 | 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 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。質疑応答は特になかった。 |
| 6 - 14 | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 15 | 2017- 0022 | | 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 | — | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 16 | 2017- 0024 | | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 17 | 2017- 0025 | | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 18 | 2017- 0026 | | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 19 | 2017- 1001 | | 国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの臨床評価 | 血管内治療科 | 根本 繁 | — | PEN001 | 未破裂脳動脈瘤 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 横関委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 20 | 2017- 0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ合同会社 | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 21 | 2017- 0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ合同会社 | 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 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 6 - 22 | 2017- 0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 腫瘍センター | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

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 | — | — | 自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 7 - 2 | 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 | — | — | 自ら治験を実施する者より、当該治験に関するモニタリングが行われた旨の報告があった。審議の結果、全会一致で承認された。 |

| 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 | 議事要旨 |
|-------|------------|--------|-------------|--------|------------------|------|------------------------|---------|------|---------|------|---------|----|-----------------------------------------|
| 7 - 3 | 2013- 0017 | 長期ポイント | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - | 当該治験の長期ポイント表について報告された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

議題 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|----------|--|---------------------------|-------|----------------|---------|------------------|-----------------------------------------|----|------------|----|---|---|-------------------------------------------------------|
| 8 - 1 | H22- 067 | | ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査 | 血液内科 | アレクシオンファーマ(株) | 製造販売後調査 | ソリリス点滴静注300mg | 溶血抑制 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 2 | 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 | 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 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 3 | H26- 024 | | ピンダケルカプセル 特定使用成績調査 | 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 | トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 4 | H26- 046 | | コレアジン錠12.5mg 使用成績調査 | 神経内科 | アルフレッサ ファーマ(株) | 製造販売後調査 | コレアジン錠12.5mg | ハンチントン病 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 5 | H27- 012 | | アデムパス錠使用成績調査 | 循環器内科 | バイエル薬品(株) | 製造販売後調査 | アデムパス錠 | 慢性血拴塞栓性肺高血圧症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 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 | 慢性血拴塞栓性肺高血圧症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 7 | H28- 046 | | ベンティピス使用成績調査 | 小児科 | バイエル薬品(株) | 製造販売後調査 | ベンティピス吸入液 | 肺動脈性肺高血圧症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 8 - 8 | H29- 038 | | ブラルエント皮下注 特定使用成績調査 | 循環器内科 | サノフィ(株) | 製造販売後調査 | ブラルエント皮下注 | 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 | - | - | 調査依頼者及び責任医師より、当該調査の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|------------|---------------|-------------------|------------|----------------|------|------------|----------------|----|-------|----|---|---|----------------------------------------------------|
| 9 - 1 | 2013- 0013 | 開発の中止等に関する報告書 | BAY41-6551 国際共同試験 | 集中治療部 | バイエル薬品(株) | - | BAY41-6551 | グラム陰性菌性肺炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験依頼者より、当該被験薬の開発を中止する報告があった。以上のことについて委員長からの説明があった。 |
| 9 - 2 | 2015- 0019 | 開発の中止等に関する報告書 | FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 神経内科 | ノバルティス ファーマ(株) | Ⅱ/Ⅲ相 | FTY720 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験依頼者より、当該被験薬の開発を中止する報告があった。以上のことについて委員長からの説明があった。 |
| 9 - 3 | 2014- 0013 | 治験終了報告書 | D2E7 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ合同会社 | Ⅲ相 | D2E7 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。 |
| 9 - 4 | 2015- 0001 | 治験終了報告書 | AJM300 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | EAファーマ株式会社 | Ⅲ相 | AJM300 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。 |
| 9 - 5 | 2015- 0014 | 治験終了報告書 | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験責任医師代理の治験分担医師より、当該治験の終了について報告があった。 |
| 9 - 6 | 2016- 0017 | 治験終了報告書 | BBI608 第Ⅲ相試験 | 消化器化学療法外科 | 大日本住友製薬(株) | Ⅲ相 | BBI608 | 大腸がん | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 治験責任医師より、当該治験の終了について報告があった。 |

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 | H25- 048 | 製造販売後終了報告 | ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査 | 消化器内科 | アッヴィ合同会社 | 製造販売後調査 | ヒュミラ®皮下注 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 調査責任医師より、当該調査の終了について報告があった。 |
| 10 - 2 | H27- 045 | 製造販売後終了報告 | ホスレノール顆粒の有害事象詳細報告 | 腎臓内科 | バイエル薬品(株) | 製造販売後調査 | ホスレノール顆粒分包 | 慢性腎臓病 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 調査責任医師より、当該調査の終了について報告があった。 |

| 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 | 議事要旨 |
|--------|----------|-----------|------------------|--------|-----------|---------|---------|-----------|------|-------|------|---------|----|-----------------------------|
| 10 - 3 | H27- 046 | 製造販売後終了報告 | イグザレルト錠の有害事象詳細報告 | 神経内科 | バイエル薬品(株) | 製造販売後調査 | イグザレルト錠 | 非弁膜症性心房細動 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - | 調査責任医師より、当該調査の終了について報告があった。 |

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 | - | - | 治験依頼者側の組織・体制の変更などの軽微な変更について報告があった。 |
| 11 - 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 12 審議事項 当日追加分

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|------------|----------------------|---------------------|------------|-----------------------|-----|--------------|-------------------|----|------------|----|------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| 12 - 1 | 2017- 0002 | 当日追加 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 2 | 2017- 0003 | 当日追加 資料省略 12-1 | 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 | - | - | 治験依頼者より当該治験に関する安全性情報が報告され、治験責任医師からは安全に十分留意して治験を継続するとの見解が出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 3 | 2017- 0002 | 当日追加 | 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 | - | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 4 | 2017- 0014 | 当日追加 | SI-613 第Ⅲ相試験 | 整形外科 | 生化学工業(株) | Ⅲ | SI-613 | 変形性関節症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 5 | 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 | - | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 6 | 2016- 0013 | 当日追加 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 7 | 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 | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |
| 12 - 8 | 2017- 0023 | 当日追加 | F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 肝胆膵外科 | 富士フィルムRIファーマ(株) | Ⅰ/Ⅱ | F1515/F1520 | 進行性神経内分泌腫瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - | 治験依頼者及び責任医師より、当該治験の実施に関する変更申請が提出された。審議の結果、全会一致で承認された。 |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、5月28日(月) 17:40～ 開催します。