

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

【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

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【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	帆苅	
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
<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12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	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	-	-
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	-	-
<b>議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査</b>													
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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シロップ900mg	肺動脈性肺高血圧症	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 - 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	-	-
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	-	-
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	-	-

**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 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	-	-
4 - 2	2017- 0001	第4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	-

**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	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 - 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	-	-
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	-	-
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	2017- 0017	資料省略5-4	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 - 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	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	横関委員	-

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 - 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	横関委員	-
5 - 10	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 - 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 - 12	2014- 0003	資料省略 5-10	GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (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- 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 - 15	2014- 0005	資料省略 5-14	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 - 16	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	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 17	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 - 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	-	-
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	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 - 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	-
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	-
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	-	-

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- 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 - 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	-	-
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	-	-
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	-
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/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	-
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	-	-
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	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
5 - 33	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	高橋委員	-
5 - 34	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	高橋委員	-
5 - 35	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	高橋委員	-
5 - 36	2016- 0011	資料省略 5-33	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	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 - 37	2016- 0011	資料省略 5-34	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 - 38	2016- 0011	資料省略 5-35	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 - 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	-	-
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	-	-
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	-
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	-	-
5 - 43	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	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-

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 - 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	-	-
5 - 52	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 - 53	2016- 0026		BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	循環器内科	ボストン・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 - 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	-	-
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	-
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	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-
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	-

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 - 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	—
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	—
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	—	—
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	—	—
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	—
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	—
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	—
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	—
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	—
5 - 76	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	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 - 77	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	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 - 78	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	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	—

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 - 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	-	-
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	-	-
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	工藤委員	-
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	-
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	-

**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	-
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	-
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	-
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	-	-
6 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 6	2016- 0011		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
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	-	-
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	-

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 - 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	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-
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	-
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	-	-
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	-	-
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	-
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	-
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	-
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	-
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	-
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	-
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	-

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 7 審議事項 治験継続審査(その他)</b>													
7 - 1	2015- 0017	モニタリング報告書	ATL-DC-101、KW-0761 第 I a/ I b相試験	血液内科	福田 哲也	I a/ 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	-	-
7 - 2	2015- 0017	モニタリング報告書	ATL-DC-101、KW-0761 第 I a/ I b相試験	血液内科	福田 哲也	I a/ 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	-	-
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	-	-
<b>議題 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)</b>													
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	-	-
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	-	-
8 - 3	H26- 024		ビンダケルカプセル 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	ビンダケルカプセル	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	-	-
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	-	-
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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 7	H28- 046		ベンテイビス使用成績調査	小児科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ベンテイビス吸入液	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 8	H29- 038		プララエント皮下注 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	プララエント皮下注	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	-	-
<b>議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)</b>													
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	-	-

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 - 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	-	-
9 - 3	2014- 0013	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
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	-	-
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	-	-
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	-	-

**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	アヅヴィ合同会社	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	-	-
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	-	-
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	-	-

**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	-	-
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	-	-

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 - 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	—	—
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	—	—
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	—	—
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	—
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	—
12 - 8	2017- 0023	当日追加	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	計画変更、継続の適否	承認	工藤委員	—

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。