

平成29年度 第9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29年12月25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	原田委員	川崎委員	工藤委員	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	野堀	小林
CRC	平木	石塚	傳野
その他	白鳥	榊	後藤 高橋(裕)

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8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- 0021	説明あり	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験②	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	2017- 0022	説明あり	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験①	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2017- 0023	説明あり	ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド患者及びその他の神経内分泌腫瘍患者を対象としたF-1520併用下でのF-1515の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F-1515/F-1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	実施の適否	承認	工藤委員	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	H29- 051		アコアラン静注用 使用成績調査	小児科	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	H29- 052	資料省略3-1	アコアラン静注用 使用成績調査	肝胆膵外科	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	-	-

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 - 3	H29- 053		ハートシート 使用成績調査	心臓血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	ハートシート	心不全	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 054		オルミエント 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	日本イーライリリー(株)	製造販売後調査	オルミエント錠	関節リウマチ	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	H29- 055		プラリア皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	第一三共(株)	製造販売後調査	プラリア皮下注60mgシリンジ	関節リウマチ等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	H29- 056		アコアラン静注用 特定使用成績調査	小児科	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	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	H29- 057		ロラタジン錠 副作用・感染症報告	皮膚科	あすか製薬(株)	製造販売後調査	ロラタジン錠10mg「AA」	アレルギー性鼻炎等	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3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	2016- 0009	第2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	-	-

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	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 - 4	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 - 5	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	-	-

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 - 6	2013- 0003	資料省略 5-3	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 - 7	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 - 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- 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 - 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	横関委員	-
5 - 11	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	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	2016- 0013	資料省略 5-11	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	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	2014- 0003	資料省略 5-13	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 - 17	2014- 0003	資料省略 5-14	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 - 18	2014- 0003	資料省略 5-15	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	-	-

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 - 19	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 - 20	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 - 21	2014- 0005	資料省略 5-19	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 - 22	2014- 0005	資料省略 5-20	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 - 23	2014- 0013		D2E7 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ合同会社	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- 0001		AJM300 第Ⅲ相臨床試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大腸炎	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- 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 - 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	高橋委員	-
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	高橋委員	-
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	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 - 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	高橋委員	—
5 - 33	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 - 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	—	—
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	Ustekinuma b (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	Ustekinuma b (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 - 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- 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 - 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	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 - 42	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 - 43	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	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 - 44	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	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 - 45	2016- 0011	資料省略 5-43	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 - 46	2016- 0011	資料省略 5-44	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 - 47	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 - 48	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 - 49	2016- 0017		BBI608 第Ⅲ相試験	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ	BBI608	進行再発大腸 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 C型肝硬変	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 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	-	-

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 - 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- 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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	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 - 64	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 - 65	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 - 66	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 - 67	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 - 68	2017- 0003	資料省略 5-67	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 - 69	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 - 70	2017- 0006	資料省略 5-69	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	-	-

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 - 71	2017- 0007	資料省略 5-69	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 - 72	2017- 0008	資料省略 5-69	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 - 73	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 74	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 75	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	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/I pilimumab	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/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 78	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	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/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 80	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	Brivaraceta m	てんかん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 81	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 - 82	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 - 83	2017- 0017		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 - 84	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	—

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 1	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	—
6 - 2	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	計画変更、 継続の適否	承認	—	—
6 - 3	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	計画変更、 継続の適否	承認	横関委員	—
6 - 4	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	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 - 5	2016- 0011		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	—
6 - 6	2016- 0017		BBI608 第Ⅲ相試験	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ	BBI608	進行再発大腸 がん	審議	計画変更、 継続の適否	承認	—	—
6 - 7	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型慢性肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	計画変更、 継続の適否	承認	—	—
6 - 8	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 - 9	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 - 10	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 - 11	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 - 12	2017- 0014		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	—	—

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 - 13	2017- 0017		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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 14	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	-	-
6 - 15	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	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2014- 0025	モニタリング報 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- 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	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 - 4	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 - 5	2016- 0019	治験実施 状況報告 書	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型肝硬変	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	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 - 2	H27- 023		アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査	血管内科	シャイアー・ジャパン(株)	製造販 売後調 査	アグリリンカ プセル 0.5mg	本態性血小板 血症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 3	H28- 023		タルグレチンカプセル75mg 特定使用成績調査	皮膚科	(株)ミノファージェン製薬	製造販 売後調 査	タルグレチ ンカプセル 75mg	皮膚T細胞性 リンパ腫	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 4	H28- 026		タフィンラーカプセル50mg75mg、メキニスト錠0.5mg2mg 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	タフィンラー カプセル、メ キニスト錠	BRAF遺伝子 変異を有する 根治切除不能 な悪性黒色腫	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 - 5	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 - 6	H28- 016		イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査	小児科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	イラリス	クリオピリン関連周期性症候群	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	2015- 0004	開発の中止等に関する報告書	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 - 2	2016- 0002	治験終了報告	MLN0002SC 第Ⅲ相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002SC	活動期潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 10 報告事項 治験に関する報告(その他)

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	-	-

議題 11 審議事項 当日追加分

11 - 1	H27- 054	当日追加	献血グロベニン-Ⅰ 静注用 使用成績調査	皮膚科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-Ⅰ 静注用	スティーブンス・ジョンソン症候群等	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
11 - 2	H28- 040	当日追加	レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 特定使用成績調査(長期使用)	遺伝子診療科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	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	-	-
11 - 3	H27- 060	当日追加	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	富士フイルムRIファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
11 - 4	2014- 0004	当日追加	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	-	-
11 - 5	2014- 0005	当日追加 資料省略 11-4	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	-	-
11 - 6	2017- 0001	当日追加 第1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、1月29日(月) 17:40～ 開催します。