

平成29年度 第10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1月29日(月) 17:40~18:50

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			
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

【欠席委員】

	田中委員	川崎委員	工藤委員			
--	------	------	------	--	--	--

【陪席者】

センター	小池	坂下	小林			
CRC	平木	前田	錦戸	内山	小野田	持溝 山下
事務等	白鳥	榊	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9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- 0024	説明あり	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	消化器内科	アッヴィ合同会社		upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 2	2017- 0025	説明あり	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	消化器内科	アッヴィ合同会社		upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 3	2017- 0026	説明あり	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	消化器内科	アッヴィ合同会社		upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 4	2017- 0027	説明あり	M118103の第II相試験	皮膚科	マルホ(株)	II	M118103	結節性痒疹	審議	実施の適否	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
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	H29- 058		ゼンタコート®カプセル3mg 使用成績調査	消化器内科	ゼリア新薬工業(株)	製造販売後調査	ゼンタコート®カプセル3mg	クローン病	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H29- 059		マキュエイド眼注用40mg 使用成績調査	眼科	わかもと製薬(株)	製造販売後調査	マキュエイド眼注用	糖尿病黄斑浮腫等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	H29- 060		スインプロイク®錠 使用成績調査	食道外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 061	資料省略3-3	スインプロイク®錠 使用成績調査	呼吸器内科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	H29- 062	資料省略3-3	スインプロイク®錠 使用成績調査	放射線治療科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	H29- 063	資料省略3-3	スインプロイク®錠 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	H29- 064		ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ベンリスタ	全身性エリテマトーデス	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 8	H29- 065		アサコール®錠400mg 有害事象調査	膠原病・リウマチ内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アサコール®錠400mg	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 9	H29- 066		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	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 10	H29- 067		ステララ点滴静注130mg・皮下注45mgシリンジの副作用・感染症報告詳細調査	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	ステララ点滴静注130mg・皮下注45mgシリンジ	クローン病	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	2016- 0015	第1報	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	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	-	-
4 - 3	2016- 0015	第2報	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	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	-	-

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
4 - 4	2017- 0001	第2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	-	-
4 - 5	2007- 0022	第1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 - 6	2016- 0015	第2報	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	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	-	-
4 - 7	2017- 0001	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	-

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	-	-
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	-

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 - 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- 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	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 12	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	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 13	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	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 14	2013- 0017		NN-220(第Ⅲ相)	小児科	ノボ ノルディスクファ- マ(株)	Ⅲ相	NN-220[ソ マトロピン (遺伝子組 換え)]	ヌ-ナン症候 群	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 15	2016- 0013	資料省略 5-14	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	小児科	ノボ ノルディスクファ- マ(株)	Ⅲ相	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 - 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 5-16	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 - 19	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 - 20	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 - 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	-	-
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	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	-	-

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 - 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- 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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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 - 33	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	高橋委員	-
5 - 34	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	高橋委員	-
5 - 35	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 - 36	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 - 37	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	-

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 - 38	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 - 39	2016- 0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002S C	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 - 40	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 41	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 - 42	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 - 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	-
5 - 45	2016- 0011	資料省略 5-42	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 5-43	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 - 47	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 - 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- 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 - 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	-	-

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 - 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 - 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,odasvir,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- 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,odasvir,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- 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	-	-
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	-	-
5 - 64	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 - 65	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	-	-

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 - 66	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 - 67	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 - 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	高橋委員	—
5 - 69	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 - 70	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 - 71	2017- 0003	資料省略5-70	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 - 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)	II b/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- 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 - 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	—	—
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	—	—

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 - 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	高橋委員	-
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	高橋委員	-
5 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	2017- 0022	資料省略 5-89	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		-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 1	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 - 2	2017- 0017	資料省略 6-1	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		-

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 - 3	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	横関委員	-
6 - 4	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	高橋委員	-
6 - 5	2016- 0013	資料省略 6-4	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	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	-
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- 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 - 8	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 9	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 - 10	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ株式会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 12	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 - 13	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 14	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 - 15	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 - 16	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	-	-

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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 21	2017- 0022	資料省略6-20	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	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2014- 0025	監査証明書	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	2014- 0025	回答確認書	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 - 3	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 - 4	2015- 0023	治験実施状況報告書	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	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 5	2016- 0022	治験実施状況報告書	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	-	-

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合同会社	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	H22- 101		ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査	循環器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ヴォリブリス錠2.5mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 3	H28- 034		献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 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	水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)他	審議	計画変更、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
8 - 4	H29- 016		トルツ®皮下注80mg 特定使用成績調査	皮膚科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	トルツ®皮下注80mg	尋常性乾癬等	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

9 - 1	2011- 0025	開発の中止等に関する報告書	KRP-209 第Ⅱ相臨床試験	耳鼻科	杏林製薬(株)	Ⅱ相	KPR-209	自覚的耳鳴	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2013- 0021	治験終了報告	OCV-501 第Ⅱ相試験	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2014- 0025	治験終了報告	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2015- 0008	治験終了報告	MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	再発又は進行性転移性尿路上皮癌	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	H23- 013	製造販売後終了報告	レボレード錠使用成績調査	血液内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	レボレード錠	紫斑病	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	-	-

議題 12 審議事項 当日追加分

12 - 1	2007- 0022	当日追加第2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	-	-
12 - 2	2016- 0009	当日追加第3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	-	-
12 - 3	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	-
12 - 4	2017- 0001	当日追加第2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	-

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 - 5	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	-
12 - 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、2月26日(月) 17:40～ 開催します。