

平成30年度 第3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6月25日(月) 17:40~19:30

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	長堀	坂下	遠藤	荒川		
CRC	平木	田中	錦戸	内山	小野田	大久保	太田
	藤田	澁木	宮地	吉田	高田		
その他	後藤	榊	町野				

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30年度 第2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	2018- 0002	説明あり	RTA 402 第Ⅲ 相臨床試験(糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験)	腎臓内科	協和発酵キリン(株)	Ⅲ相	RTA402	糖尿病性腎臓病	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 2	2018- 0003	説明あり	日本人小児患者の逆流性食道炎の初期治療後の維持療法、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している日本人小児患者の胃潰瘍又は十二指腸瘍の再発抑制における、D961Hの有効性及び安全性を評価するオープンラベル、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相試験	小児科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ相	D961H	逆流性食道炎等	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 3	2018- 0004	説明あり	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI 655130の導入療法試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ/Ⅲ相	BI655130	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 4	2018- 0005	説明あり	TAS-115 第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業(株)	Ⅱ相	TAS-115	特発性肺線維症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 5	2016- 1001-1	説明あり	難治性小児悪性固形腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の第Ⅰ相試験に附随するゲノム解析及び薬力学的研究	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	オラパリブ錠	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査

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 - 1	H30- 013		プリズバインド静注液使用成績調査(全例調査)	脳神経外科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	プリズバインド静注液	ダビガトランの抗凝固作用の中和	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H30- 014		レボレード錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)	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	再生不良性貧血	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	2012- 0006	第3報	ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	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	-	-
4 - 2	2015- 0011	第2報	BAY59-7939 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	-
4 - 3	2016- 0009	第2報	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	2016- 0009	第1報	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 5	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 - 6	2017- 0001	第3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	-
4 - 7	2017- 0001	第1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	-

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	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	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 - 2	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 - 3	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	-	-

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 - 4	2017- 0017	資料省略 5-2	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 - 5	2017- 0017	資料省略 5-3	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 - 6	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 - 7	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 - 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	-
5 - 9	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 - 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- 0003	資料省略 5-9	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 - 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	横関委員	-
5 - 13	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 - 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- 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	-	-

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 - 17	2014- 0005	資料省略 5-13	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 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- 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 - 24	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 - 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- 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 - 27	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 - 28	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	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	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 - 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	渡邊 健	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- 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 - 33	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 - 34	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 - 35	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- 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 - 40	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 41	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 42	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 43	2016- 0011	資料省略 5-40	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 44	2016- 0011	資料省略 5-41	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 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(同)	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 - 46	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 - 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- 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 - 50	2016- 0014		NP007(P3) 安全性と有効性の評価	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	-	-
5 - 51	2016- 0014		NP007(P3) 安全性と有効性の評価	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	-	-
5 - 52	2016- 0015		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	-	-
5 - 53	2016- 0015		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	-	-
5 - 54	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・サイエンシズ (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(同)	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 - 56	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ (同)	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- 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 - 58	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 - 59	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 - 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	Atezolizuma b	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相	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相	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- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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 - 68	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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
5 - 69	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 71	2017- 0006	資料省略 5-70	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 72	2017- 0007	資料省略 5-70	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 - 73	2017- 0008	資料省略 5-70	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 74	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 75	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性クローン病	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相	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相	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 - 78	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 79	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 80	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 81	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 82	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 83	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 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相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 85	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相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 86	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相	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 - 87	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ相	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 88	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ相	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 89	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ相	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 90	2017- 0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 91	2017- 0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 92	2017- 0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 93	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相	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 - 94	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相	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	—

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 - 95	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相	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 - 96	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相	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 - 97	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相	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 - 98	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 99	2017- 0022	資料省略 5-98	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 100	2017- 0023		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	実施継続の適否	承認	工藤委員	—
5 - 101	2017- 0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 102	2017- 0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 103	2017- 0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 104	2017- 0025	資料省略 5-101	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 105	2017- 0026	資料省略 5-101	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 106	2017- 0025	資料省略 5-102	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	—
5 - 107	2017- 0026	資料省略 5-102	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	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 - 108	2017- 0025	資料省略 5-103	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 109	2017- 0026	資料省略 5-103	Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 110	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 111	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 112	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 113	2017- 0029	資料省略 5-110	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 114	2017- 0029	資料省略 5-111	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 115	2017- 0029	資料省略 5-112	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	2017- 0031		ONO-4538 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	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	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	-	-
-------	------------	--	----------------	------------	------------	----	---------	--------	----	----------------	----	---	---

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 - 2	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	-	-
6 - 3	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 - 4	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	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 - 6	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2016- 0014		NP007(P3) 安全性と有効性の評価	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 8	2016- 0015		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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 9	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 10	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 - 11	2016- 1002		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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 12	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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 - 13	2017- 0004		MDT-1116 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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 14	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相	Filgotinib	活動性クロー 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
6 - 15	2017- 0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 16	2017- 0007		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	—	—
6 - 17	2017- 0008		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 18	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 19	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	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 - 20	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相	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 - 21	2017- 0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	—	—
6 - 22	2017- 0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 23	2017- 0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 24	2017- 0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 25	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 26	2017- 0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	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 - 27	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
6 - 28	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	-
6 - 29	2017- 0031		ONO-4538 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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2017- 0031		ONO-4538 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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	2018- 1001		MSA-01 第Ⅱ相試験	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	MSA-01	多系統萎縮症	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	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 - 2	2016- 1001	モニタリング報告書	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	-	-
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	2018- 1001	監査報告書	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	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 5	2017- 0001	緊急危険回避報告書	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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	-
7 - 6	2017- 0001	緊急危険回避通知書	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

8 - 1	H19- 010		プログラフカプセルループス腎炎長期使用特定使用成績調査(PRG01)	膠原病・口ウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフカプセル	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 2	H25- 045		ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	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
8 - 3	H26- 008		プログラフ®カプセル0.5mg、1mg 多発性筋炎・皮膚炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期使用特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフカプセル	間質性肺炎	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	H28- 021		トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	膠原病・リウマチ内科	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	トラクリア錠62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 6	H28- 067		ブイフェンド 特定使用成績調査 一小児の深在性真菌症治療に対する調査	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ブイフェンド200mg 静注用、錠(50mg,200mg)、ドライシロップ2800mg	重症又は難治性真菌感染症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 7	H29- 008		テクフィデラカプセル 使用成績調査	神経内科	バイオジェン・ジャパン(株)	製造販売後調査	テクフィデラカプセル	多発性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 8	H29- 014		献血ノンスロン500,1500注射用 使用成績調査	救命救急センター	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血ノンスロン500 1500注射用	汎発性血管内凝固症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 9	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 10	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	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- 0023	治験終了報告書	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	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2017- 0021	治験終了報告書	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2017- 0022	治験終了報告書	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	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- 037	製造販売後終了報告	スチパーガ錠®40mg 使用成績調査(CRC)	腫瘍化学療法外科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	スチパーガ錠®40mg	結腸・直腸癌	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 - 2	H26- 018	製造販売後終了報告	ネクサバル錠®200mg使用成績調査-根治切除不能な分化型甲状腺癌-	頭頸部外科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ネクサバル錠® 200mg	甲状腺癌	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	-	-
11 - 3		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	2012- 0006	当日追加 第4報	ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	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	-	-
12 - 2	2016- 0009	当日追加 第2報	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	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 3	2016- 0022	当日追加 第4報	ALXN1210 Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ (同)	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	-	-
12 - 4	2017- 0001	当日追加 第2報	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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 - 5	2017- 0001	当日追加 第1報	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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	2018- 0001	当日追加	Gantenerumab Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Gantenerum ab	アルツハイマー病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 7	2015- 0024	当日追加	SC-66110 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	-	-
12 - 8	2017- 0001	当日追加	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ相	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	-

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 - 9	2018- 0001	当日追加	Gantenerumab 第Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Gantenerum ab	アルツハイ マー病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	—	—
12 - 10	H27- 059	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	肝胆膵外科	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	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、7月23日(月) 17:40～ 開催します。