

2019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 2019年4月22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 | 川崎委員 | 田中委員 |      |      |
| 院外 | 中村委員  | 竹本委員   | 西山委員 | 山田委員 | 海賀委員 | 宮本委員 |

【欠席委員】

|    |      |
|----|------|
| 院内 | 工藤委員 |
|----|------|

【陪席者】

|      |     |     |       |    |    |    |    |
|------|-----|-----|-------|----|----|----|----|
| センター | 小池  | 長堀  | 遠藤    | 神谷 | 荒川 |    |    |
| CRC  | 平木  | 田中  | 錦戸    | 内山 | 玉坂 | 太田 | 藤田 |
|      | 大久保 | 小野田 | 高田(光) |    |    |    |    |
| その他  | 後藤  | 町野  | 塚本    |    |    |    |    |

| 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30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                               | 2019-0002 | 説明あり<br>当日差替<br>有 | 悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキシセラーの国内臨床試験                                                    | 放射線治療科       | ヘカバイオ(株)                        | -       | HB-001                        | 悪性腫瘍            | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| 2 - 2                               | 2019-0003 | 説明あり              | 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパゲリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 | 糖尿病・内分泌・代謝内科 | パレクセル・インターナショナル(株)<br>(治験国内管理人) | Ⅲ相      | BI 10773                      | 慢性腎臓病           | 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                               | H31-001   |                   | アドセトリス点滴静注用50mg 一般使用成績調査「未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫」                                     | 血液内科         | 武田薬品工業(株)                       | 製造販売後調査 | アドセトリス点滴静注用50mg               | ホジキンリンパ腫        | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| 3 - 2                               | H31-002   |                   | EDWARDS INUTITY Elite バルブシステム使用成績調査                                               | 心臓血管外科       | エドワーズライフサイエンス(株)                | 製造販売後調査 | EDWARDS INUTITY Elite バルブシステム | 大動脈弁狭窄又は狭窄兼閉鎖不全 | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| 3 - 3                               | H31-003   |                   | イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 特定使用成績調査 [CACZ885G1401]全身型若年性特発性関節炎(全例調査)            | 小児科          | ノバルティス ファーマ(株)                  | 製造販売後調査 | イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg  | 全身型若年性特発性関節炎    | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| 3 - 4                               | H31-004   |                   | イロクテイト静注用3000に関連した有害事象調査                                                          | 血液内科         | バイオベラティブ・ジャパン(株)                | 製造販売後調査 | イロクテイト静注用3000                 | 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者    | 審議   | 実施の適否   | 承認   | -       | -  |
| <b>議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告)</b> |           |                   |                                                                                   |              |                                 |         |                               |                 |      |         |      |         |    |
| 4 - 1                               | 2016-0022 | 第1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   | -       | -  |

| 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 - 2 | 2016-0022 | 第2報  | 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   | -       | -  |
| 4 - 3 | 2018-0002 | 第1報  | RTA 402 第Ⅲ相臨床試験                                                        | 腎臓内科   | 協和発酵キリン(株)    | Ⅲ相   | RTA 402               | 糖尿病性腎臓病         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 4 | 2018-0020 | 第1報  | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)     | Ⅲ相   | ONO-4538/Cabozantinib | 転移性腎細胞がん        | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 4 - 5 | 2018-0020 | 第1報  | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)     | Ⅲ相   | ONO-4538/Cabozantinib | 転移性腎細胞がん        | 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 | 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 - 2 | 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 - 3 | 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 - 4 | 2014-0003 |  | 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 - 5 | 2014-0003 |  | 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 - 6 | 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 - 7 | 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 - 8 | 2015-0002 |  | S-588410 第Ⅲ相試験             | 食道外科       | 塩野義製薬(株)       | Ⅲ相 | S-588410            | 食道癌    | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 9 | 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 | - | - |

| 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/<br>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 | 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/<br>BMS-734016 | 腎細胞がん                | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 11 | 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   | -       | -  |
| 5 - 12 | 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 - 13 | 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 - 14 | 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 - 15 | 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 - 16 | 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 - 17 | 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 - 18 | 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 - 19 | 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 - 20 | 2016-0010 |      | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験             | 消化器内科  | アッヴィ(同)         | Ⅱb/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 - 21 | 2016-0011 |      | 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 - 22 | 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   | -       | -  |

| 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 | 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 - 24 | 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 - 25 | 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 - 26 | 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 - 27 | 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 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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 - 31 | 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 - 32 | 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 - 33 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 34 | 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 - 35 | 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   | 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/<br>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 - 36 | 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相 | Filgotinib           | 活動性潰瘍性大腸炎    | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 37 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 38 | 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   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 39 | 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 - 40 | 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 - 41 | 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 - 42 | 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 - 43 | 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 - 44 | 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 - 45 | 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 - 46 | 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 - 47 | 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 - 48 | 2017-0016 |      | AMG423 第Ⅲ相試験               | 循環器内科  | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | Ⅲ相    | AMG423               | 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 - 49 | 2017-0017 |      | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験                                             | 消化器内科     | ファイザー(株)                        | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550                     | 潰瘍性大腸炎          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 50 | 2017-0017 |      | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験                                             | 消化器内科     | ファイザー(株)                        | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550                     | 潰瘍性大腸炎          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 51 | 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 - 52 | 2017-0018 | 当日差替 | 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 - 53 | 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 - 54 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                                                | 膠原病・口マチ内科 | 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 - 55 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                                                | 膠原病・口マチ内科 | 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 - 56 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                                                | 膠原病・口マチ内科 | 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 - 57 | 2017-0020 |      | cTTPに対するBAX 930(rADAMTS13)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験 | 小児科       | IQVIAサービシーズジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | Ⅲ相    | BAX930                         | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 58 | 2017-0024 |      | Upadacitinib 第Ⅲ相試験                                              | 消化器内科     | アツヴィ(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 - 59 | 2017-0025 |      | Upadacitinib 第Ⅲ相試験                                              | 消化器内科     | アツヴィ(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 - 60 | 2017-0026 |      | Upadacitinib 第Ⅲ相試験                                              | 消化器内科     | アツヴィ(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 - 61 | 2017-0028 |      | Risankizumab 第Ⅲ相試験                                              | 消化器内科     | アツヴィ(同)                         | Ⅲ相    | Risankizumab (ABBV-066)        | 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/<br>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 - 62 | 2017-0029 |      | Risankizumab 第Ⅲ相試験        | 消化器内科      | アツヴィ(同)     | Ⅲ相   | Risankizumab(ABBV-066) | クローン病         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 63 | 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 - 64 | 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 - 65 | 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 - 66 | 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 - 67 | 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   | -       | -  |
| 5 - 68 | 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   | -       | -  |
| 5 - 69 | 2017-0032 |      | ONO-1101 第Ⅱ/Ⅲ相試験          | 集中治療部      | 小野薬品工業(株)   | Ⅱ/Ⅲ相 | ONO-1101               | 頻脈性不整脈        | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 70 | 2018-0001 |      | Gantenerumab 第Ⅲ相試験        | 放射線診断科     | 中外製薬(株)     | Ⅲ相   | Gantenerumab           | アルツハイマー病      | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 71 | 2018-0002 |      | RTA 402 第Ⅲ相臨床試験           | 腎臓内科       | 協和発酵キリン(株)  | Ⅲ相   | RTA 402                | 糖尿病性腎臓病       | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 72 | 2018-0002 |      | RTA 402 第Ⅲ相臨床試験           | 腎臓内科       | 協和発酵キリン(株)  | Ⅲ相   | RTA 402                | 糖尿病性腎臓病       | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 73 | 2018-0003 |      | D961H 第Ⅲ相試験               | 膠原病・リウマチ内科 | アストラゼネカ(株)  | Ⅲ相   | D961H                  | 逆流性食道炎等       | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 5 - 74 | 2018-0006 |      | Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験        | 消化器内科      | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相   | Guselkumab(CNT01959)   | 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 - 75 | 2018-0006 |      | Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                      | 消化器内科  | ヤンセンファーマ(株)           | Ⅲ相    | Guselkumab (CNT01959)  | クローン病             | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員         | -  |
| 5 - 76 | 2018-0007 |      | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験                                         | 消化器内科  | アツヴィ(同)               | Ⅱb/Ⅲ相 | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 77 | 2018-0008 |      | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験                                            | 消化器内科  | アツヴィ(同)               | Ⅲ相    | Risankizumab(ABBV-066) | 活動性潰瘍性大腸炎         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 78 | 2018-0009 |      | JZP-381 第Ⅲ相試験                                                           | 小児科    | (株)新日本科学PPD (治験国内管理人) | Ⅲ相    | JZP-381                | 肝中心静脈閉塞症          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | 高橋委員<br>川崎委員 | -  |
| 5 - 79 | 2018-0014 |      | MPDL3280A 第Ⅲ相試験                                                         | 腫瘍センター | 中外製薬(株)               | Ⅲ相    | MPDL3280A              | ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 80 | 2018-0017 |      | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験 | 消化器内科  | 日本イーライリリー(株)          | Ⅲ相    | LY3074828              | 活動性潰瘍性大腸炎         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 81 | 2018-0020 |      | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相    | ONO-4538/Cabozantinib  | 転移性腎細胞がん          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 82 | 2018-0020 |      | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相    | ONO-4538/Cabozantinib  | 転移性腎細胞がん          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 83 | 2018-0020 |      | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相    | ONO-4538/Cabozantinib  | 転移性腎細胞がん          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 84 | 2018-0020 |      | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相    | ONO-4538/Cabozantinib  | 転移性腎細胞がん          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 85 | 2018-0024 |      | ABT-494 第Ⅲ相試験                                                           | 消化器内科  | アツヴィ(同)               | Ⅲ相    | Upadacitinib (ABT-494) | 活動性潰瘍性大腸炎         | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 86 | 2018-0026 |      | Gantenerumab 第Ⅱ相試験                                                      | 放射線診断科 | 中外製薬(株)               | Ⅱ相    | Gantenerumab           | アルツハイマー病          | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -            | -  |
| 5 - 87 | 2018-0027 |      | Padsevoniil 第Ⅲ相試験                                                       | 脳神経外科  | ユーシービージャパン(株)         | Ⅲ相    | Padsevoniil            | てんかん              | 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 - 88 | 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   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 5 - 89 | 2018-1004 |      | 進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相) | 皮膚科    | 並木 剛  | Ⅰb/Ⅱ相 | GEN0101/MK-3475 | 進行性悪性黒色腫 | 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  | 2013-0003 |  | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 6 - 2  | 2015-0002 |  | S-588410 第Ⅲ相試験               | 食道外科   | 塩野義製薬(株)           | Ⅲ相    | S-588410               | 食道癌                  | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 6 - 3  | 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 - 4  | 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 - 5  | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 6 - 6  | 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 - 7  | 2016-0010 |  | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験             | 消化器内科  | アツヴィ(同)            | Ⅱb/Ⅲ相 | 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 - 8  | 2016-0011 |  | ABT-494 第Ⅲ相試験                | 消化器内科  | アツヴィ(同)            | Ⅲ相    | 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 - 9  | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 10 | 2016-0016 |  | E6007 第Ⅱ相試験                  | 消化器内科  | EAファーマ(株)          | Ⅱ相    | E6007                  | 潰瘍性大腸炎               | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | -    | - |
| 6 - 11 | 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 | 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 - 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 | 2016-0025 |      | 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 - 14 | 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 - 15 | 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 - 16 | 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 - 17 | 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   | -       | -  |
| 6 - 18 | 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 - 19 | 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相 | Filgotinib           | 活動性潰瘍性大腸炎    | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 20 | 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 - 21 | 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 - 22 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 23 | 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 - 24 | 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   | 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 - 25 | 2017-0016 |      | AMG423 第Ⅲ相試験                                                     | 循環器内科     | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)          | Ⅲ相    | AMG423                         | 慢性心不全           | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | —       | —  |
| 6 - 26 | 2017-0017 |      | CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験                                              | 消化器内科     | ファイザー(株)                        | ⅢB/Ⅳ相 | CP-690,550                     | 潰瘍性大腸炎          | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | —       | —  |
| 6 - 27 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | —  |
| 6 - 28 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                                                 | 膠原病・口マチ内科 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | —  |
| 6 - 29 | 2017-0019 |      | BMS-188667 第Ⅲ相試験                                                 | 膠原病・口マチ内科 | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | —  |
| 6 - 30 | 2017-0020 |      | cTTP1に対するBAX 930(rADAMTS13)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験 | 小児科       | IQVIAサービシーズジャパン(株)<br>(治験国内管理人) | Ⅲ相    | BAX930                         | 先天性血栓性血小板減少性紫斑病 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | —       | —  |
| 6 - 31 | 2017-0023 |      | F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                              | 肝胆膵外科     | 富士フイルム富山化学(株)                   | Ⅰ/Ⅱ相  | 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   | —       | —  |
| 6 - 32 | 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 - 33 | 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 - 34 | 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 - 35 | 2017-0030 | 当日差替 | 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 - 36 | 2017-0032 |      | ONO-1101 第Ⅱ/Ⅲ相試験                                                 | 集中治療部     | 小野薬品工業(株)                       | Ⅱ/Ⅲ相  | ONO-1101                       | 頻脈性不整脈          | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | —       | —  |
| 6 - 37 | 2018-0003 |      | D961H 第Ⅲ相試験                                                      | 膠原病・口マチ内科 | アストラゼネカ(株)                      | Ⅲ相    | D961H                          | 逆流性食道炎等         | 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 - 38 | 2018-0004 |      | BI 655130 第Ⅱ／Ⅲ相試験                                                      | 消化器内科  | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)      | Ⅱ／Ⅲ相 | BI 655130              | 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 - 39 | 2018-0005 |      | 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   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 40 | 2018-0006 |      | Guselkumab 第Ⅱ／Ⅲ相試験                                                     | 消化器内科  | ヤンセンファーマ(株)             | Ⅲ相   | Guselkumab (CNT01959)  | クローン病             | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 6 - 41 | 2018-0013 |      | SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験                       | 末梢血管外科 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | -    | BSJ013E                | 重症下肢虚血            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 42 | 2018-0013 |      | SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験                       | 末梢血管外科 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株) | -    | BSJ013E                | 重症下肢虚血            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 43 | 2018-0014 |      | MPDL3280A 第Ⅲ相試験                                                        | 腫瘍センター | 中外製薬(株)                 | Ⅲ相   | MPDL3280A              | ハイリスク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   | -       | -  |
| 6 - 44 | 2018-0015 |      | 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の長期投与試験                              | 消化器内科  | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)      | Ⅱ相   | BI655130               | 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 - 45 | 2018-0018 |      | 白斑を対象としたACE02の検証的試験                                                    | 皮膚科    | (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  | -    | ACE02                  | 尋常性白斑・まだら症        | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 横関委員    | -  |
| 6 - 46 | 2018-0020 |      | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)               | Ⅲ相   | ONO-4538/Cabozantinib  | 転移性腎細胞がん          | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 47 | 2018-0023 |      | 日本人健康成人男性を対象にNMB58の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験                            | 放射線診断科 | 日本メジフィジックス(株)           | Ⅰ相   | NMB58                  | -                 | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 48 | 2018-0024 |      | ABT-494 第Ⅲ相試験                                                          | 消化器内科  | アツヴィ(同)                 | Ⅲ相   | Upadacitinib (ABT-494) | 活動性潰瘍性大腸炎         | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 49 | 2018-0025 |      | BMS-986165 第Ⅱ相試験                                                       | 消化器内科  | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)    | Ⅱ相   | IM011023               | クローン病             | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 50 | 2018-0026 |      | Gantenerumab 第Ⅱ相試験                                                     | 放射線診断科 | 中外製薬(株)                 | Ⅱ相   | Gantenerumab           | アルツハイマー病          | 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 - 51 | 2018-0027 |      | Padsevonil 第Ⅲ相試験                                                                             | 脳神経外科  | ユーシービージャパン(株)     | Ⅲ相    | Padsevonil      | てんかん            | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 6 - 52 | 2018-0028 |      | うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験                                                               | 循環器内科  | 大塚製薬(株)           | Ⅲ相    | OPC-61815       | うつ血性心不全         | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | 工藤委員    | -  |
| 6 - 53 | 2018-0031 |      | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患儿を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する                | 小児科    | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | Ⅲ相    | somapacitan     | 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 - 54 | 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   | -       | -  |
| 6 - 55 | 2018-1004 |      | 進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相) | 皮膚科    | 並木 剛              | Ⅰb/Ⅱ相 | GEN0101/MK-3475 | 進行性悪性黒色腫        | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 6 - 56 | 2018-1004 |      | 進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相) | 皮膚科    | 並木 剛              | Ⅰb/Ⅱ相 | GEN0101/MK-3475 | 進行性悪性黒色腫        | 審議   | 計画変更、継続の適否 | 承認   | -       | -  |

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

|       |         |  |                                                         |       |                       |         |                          |           |    |            |    |   |   |
|-------|---------|--|---------------------------------------------------------|-------|-----------------------|---------|--------------------------|-----------|----|------------|----|---|---|
| 7 - 1 | H28-047 |  | トレアキシン®点滴静注用 使用成績調査(慢性リンパ性白血病)                          | 血液内科  | エーザイ(株)               | 製造販売後調査 | トレアキシン点滴静注用              | 慢性リンパ性白血病 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 2 | H28-065 |  | エムブリシティ®点滴静注用300mg・400mg特定使用成績調査                        | 血液内科  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | 製造販売後調査 | エムブリシティ®点滴静注用300mg・400mg | 多発性骨髄腫    | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 3 | H30-018 |  | レンビマカプセル 特定使用成績調査<br>一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査 | 肝胆膵外科 | エーザイ(株)               | 製造販売後調査 | レンビマカプセル                 | 肝細胞癌      | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

**議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)**

|       |           |                      |                            |       |           |    |         |       |    |         |    |   |   |
|-------|-----------|----------------------|----------------------------|-------|-----------|----|---------|-------|----|---------|----|---|---|
| 8 - 1 | 2014-0004 | 長期投与・観察試験に関する研究ポイント表 | 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 | - | - |
| 8 - 2 | 2016-1002 | 当日差替審議結果報告書          | 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 | - | - |

| 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 | 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   | -       | -  |
| 8 - 4 | 2018-1002 | 監査報告書     | 慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第II相試験(医師主導治験) | 血液内科   | 山本 正英 | II相  | RUX0-01                | ウイルス感染症 | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 8 - 5 | 2018-1002 | モニタリング報告書 | 慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第II相試験(医師主導治験) | 血液内科   | 山本 正英 | II相  | RUX0-01                | ウイルス感染症 | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 8 - 6 | 2018-1002 | モニタリング報告書 | 慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第II相試験(医師主導治験) | 血液内科   | 山本 正英 | II相  | RUX0-01                | ウイルス感染症 | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 8 - 7 | 2018-1005 | 監査報告書     | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ペルツマブ併用療法の第II相試験               | 腫瘍センター | 池田 貞勝 | II相  | Trastuzumab/Pertuzumab | 進行性固形がん | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 8 - 8 | 2018-1005 | モニタリング報告書 | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツマブ+ペルツマブ併用療法の第II相試験               | 腫瘍センター | 池田 貞勝 | II相  | Trastuzumab/Pertuzumab | 進行性固形がん | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |

**議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

|       |                     |               |                                     |       |                         |      |            |           |    |       |    |   |   |
|-------|---------------------|---------------|-------------------------------------|-------|-------------------------|------|------------|-----------|----|-------|----|---|---|
| 9 - 1 | 2016-0026           | 終了報告書         | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 2 | 2000-0029           | 開発の中止         | SJE-2079前期第II相試験(前部ぶどう膜炎に対する検討)     | 眼科    | 千寿製薬(株)                 | II相  | SJE2079    | 前部ぶどう膜炎   | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 3 | 2002-0059,2003-0032 | 開発の中止         | SJE-2079第III相試験(ぶどう膜炎を対象とした検証的試験)   | 眼科    | 千寿製薬(株)                 | III相 | SJE2079    | ぶどう膜炎     | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 4 | 2002-0060,2003-0033 | 開発の中止         | SJE-2079第III相試験(重症ぶどう膜炎を対象とした非対照試験) | 眼科    | 千寿製薬(株)                 | III相 | SJE2079    | 重症ぶどう膜炎   | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 5 | 2004-0036           | 開発の中止         | SJE-2079第III相試験(術後炎症を対象とした検証的試験)    | 眼科    | 千寿製薬(株)                 | III相 | SJE2079    | 術後炎症      | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 6 | 2016-0026           | 開発の中止         | 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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 - 7 | 2013-0002           | 当日追加<br>終了報告書 | 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    | 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 |
|-------------------|-----------|-----------------|------------------------------------------|--------|-----------------------|---------|------------------------------|---------------------|------|---------|------|---------|----|
| <b>議題 10 報告事項</b> |           |                 | <b>製造販売後調査に関する報告(調査終了等)</b>              |        |                       |         |                              |                     |      |         |      |         |    |
| 10 - 1            | H25-043   | 製造販売後終了報告       | エボルトラ点滴静注20mg使用成績調査                      | 小児科    | サノフィ(株)               | 製造販売後調査 | エボルトラ点滴静注20mg                | 急性リンパ性白血病           | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 10 - 2            | H28-002   | 製造販売後終了報告       | ゾシン静注用2.25,4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査 | 肝胆膵外科  | 大正富山医薬品(株)            | 製造販売後調査 | ゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ | 発熱性好中球減少症           | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 10 - 3            | H28-033   | 製造販売後終了報告       | ダットスキャン静注の使用成績調査                         | 神経内科   | 日本メジフィジックス(株)         | 製造販売後調査 | ダットスキャン静注                    | パーキンソン症候群、レビー小体型認知症 | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 10 - 4            | H28-048   | 製造販売後終了報告       | エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)     | 循環器内科  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | 製造販売後調査 | エリキユース錠                      | 静脈血栓塞栓症             | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 10 - 5            | H29-013   | 製造販売後終了報告       | 献血ノンスロン500,1500注射用(DIC)使用成績調査            | 心臓血管外科 | 日本製薬(株)               | 製造販売後調査 | 献血ノンスロン1500注射用               | 汎発性血管内凝固症候群         | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 10 - 6            | H30-020   | 製造販売後終了報告       | エンボスフィア 不具合・感染症詳細調査                      | 血管内治療科 | 日本化薬(株)               | 製造販売後調査 | エンボスフィア                      | 多血性腫瘍又は動静脈奇形        | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| <b>議題 11 審議事項</b> |           |                 | <b>治験継続審査</b>                            |        |                       |         |                              |                     |      |         |      |         |    |
| 11                |           | 一覧              | 治験実施状況報告書                                | -      | -                     | -       | -                            | -                   | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| <b>議題 12 報告事項</b> |           |                 | <b>治験に関する報告(その他)</b>                     |        |                       |         |                              |                     |      |         |      |         |    |
| 12 - 1            |           | 当日追加<br>有<br>一覧 | IRB報告事項(軽微な変更等)<br>・治験依頼者側の組織・体制の変更等     | -      | -                     | -       | -                            | -                   | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| 12 - 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   | -       | -  |
| 12 - 3            |           | 一覧              | IRB報告事項(治験協力者の変更)                        | -      | -                     | -       | -                            | -                   | 報告   | 委員会報告   | 報告   | -       | -  |
| <b>議題 13 審議事項</b> |           |                 | <b>当日追加分</b>                             |        |                       |         |                              |                     |      |         |      |         |    |
| 13 - 1            | 2015-0003 | 当日追加<br>第1報     | ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験               | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相      | ONO-4538/<br>BMS-734016      | 腎細胞がん               | 審議   | 実施継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 2            | 2015-0003 | 当日追加<br>第2報     | ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験               | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)             | Ⅲ相      | ONO-4538/<br>BMS-734016      | 腎細胞がん               | 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/<br>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 |
|---------|-----------|-------------|------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------|-------------------------------|-------------------------|------|-------------|------|---------|----|
| 13 - 3  | 2015-0003 | 当日追加<br>第3報 | ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験                                             | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)       | Ⅲ相   | ONO-4538/<br>BMS-<br>734016   | 腎細胞がん                   | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 4  | 2015-0009 | 当日追加<br>第1報 | GSK1550188 第Ⅱ相試験                                                       | 小児科    | グラクソ・スミスクライン(株) | Ⅱ相   | GSK155018<br>8                | 小児全身性エ<br>リテマトーデス       | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 5  | 2015-0009 | 当日追加<br>第2報 | GSK1550188 第Ⅱ相試験                                                       | 小児科    | グラクソ・スミスクライン(株) | Ⅱ相   | GSK155018<br>8                | 小児全身性エ<br>リテマトーデス       | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 6  | 2016-0022 | 当日追加<br>第3報 | 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<br>間ヘモグロビ<br>ン尿性 | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 7  | 2016-0022 | 当日追加<br>第4報 | 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<br>間ヘモグロビ<br>ン尿性 | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 8  | 2016-0022 | 当日追加<br>第5報 | 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<br>間ヘモグロビ<br>ン尿性 | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 9  | 2016-0022 | 当日追加<br>第6報 | 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<br>間ヘモグロビ<br>ン尿性 | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 10 | 2017-0011 | 当日追加<br>第2報 | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験                                             | 食道外科   | 小野薬品工業(株)       | Ⅲ相   | Nivolumab/I<br>pilimumab      | 食道扁平上皮<br>がん            | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 13 - 11 | 2017-0030 | 当日追加<br>第1報 | 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-<br>4538/BMS-<br>734016   | 頭頸部扁平上<br>皮癌            | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 13 - 12 | 2017-0030 | 当日追加<br>第2報 | 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-<br>4538/BMS-<br>734016   | 頭頸部扁平上<br>皮癌            | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 13 - 13 | 2017-0030 | 当日追加<br>第2報 | 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-<br>4538/BMS-<br>734016   | 頭頸部扁平上<br>皮癌            | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | 高橋委員    | -  |
| 13 - 14 | 2017-0031 | 当日追加<br>第3報 | 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<br>部扁平上皮が<br>ん   | 審議   | 実施継続の<br>適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 15 | 2018-0020 | 当日追加<br>第2報 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 泌尿器科   | 小野薬品工業(株)       | Ⅲ相   | ONO-<br>4538/Caboz<br>antinib | 転移性腎細胞<br>がん            | 審議   | 実施継続の<br>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/<br>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 |
|---------|-----------|------|--------------------------------------------------------|--------|------------------------|------|------------------------|----------------|------|----------------|------|---------|----|
| 13 - 16 | 2018-0018 | 当日追加 | 白斑を対象としたACE02の検証的試験                                    | 皮膚科    | (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | -    | ACE02                  | 尋常性白斑・<br>まだら症 | 審議   | 計画変更、<br>継続の適否 | 承認   | 横関委員    | -  |
| 13 - 17 | 2018-1005 | 当日追加 | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験 | 腫瘍センター | 池田 貞勝                  | II相  | Trastuzumab/Pertuzumab | 進行性固形がん        | 審議   | 計画変更、<br>継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 18 | 2018-1005 | 当日追加 | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験 | 腫瘍センター | 池田 貞勝                  | II相  | Trastuzumab/Pertuzumab | 進行性固形がん        | 審議   | 計画変更、<br>継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 19 | 2018-1005 | 当日追加 | HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験 | 腫瘍センター | 池田 貞勝                  | II相  | Trastuzumab/Pertuzumab | 進行性固形がん        | 審議   | 計画変更、<br>継続の適否 | 承認   | -       | -  |
| 13 - 20 | -         | 当日追加 | 事前審査制度導入について                                           | -      | -                      | -    | -                      | -              | 審議   | SOP改訂の<br>適否   | 承認   | -       | -  |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、5月27日(月) 17:40～ 開催します。