

2019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 2019年6月24日(月) 17:40~18:30

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 | 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 宮本委員 |

【欠席委員】

| | |
|----|------|
| 院内 | 工藤委員 |
| 院外 | 海賀委員 |

【陪席者】

| | | | | | | | |
|------|----|----|-------|----|-----|----|----|
| センター | 小池 | 遠藤 | 荒川 | | | | |
| CRC | 平木 | 小笹 | 田中 | 玉坂 | 小野田 | 太田 | 藤田 |
| | 澁木 | 帆莉 | 高田(光) | 吉田 | | | |
| その他 | 橋本 | 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 |
|-------------------------------------|-----------|------|---|--------|-----------------------|---------|------------------------|------------------------------|------|---------|------|---------|----|
| 議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認 | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | 2019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 | 2019-0006 | 説明あり | 腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅲ相 | BMS-936558/BMS-734016 | 腎細胞がん | 審議 | 実施の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 2 - 2 | 2019-0007 | 説明あり | 進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-7902(E7080)、MK-3475 | 転移性尿路上皮癌 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 - 1 | R01-008 | | ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査(全例調査)ー インヒビター保有血友病A ー | 血液内科 | 中外製薬(株) | 製造販売後調査 | ヘムライブラ®皮下注 | 先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 3 - 2 | R01-009 | | イストダックス®点滴静注用10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 | 血液内科 | セルジーン(株) | 製造販売後調査 | イストダックス®点滴静注用 10mg | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 3 - 3 | R01-010 | | ゾスパタ錠40mg 一般使用成績調査(全例調査) | 血液内科 | アステラス製薬(株) | 製造販売後調査 | ゾスパタ錠 40mg | 再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 3 - 4 | R01-011 | | エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「潰瘍性大腸炎」 | 消化器内科 | 武田薬品工業(株) | 製造販売後調査 | エンタイビオ点滴静注用 300mg | ベドリズム Mab(遺伝子組換え) | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告) | | | | | | | | | | | | | |
| 4 - 1 | 2016-0003 | 第1報 | 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 | - |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----------|-----|--|--------|-----------|------|------------------------|-----------|----|---------|----|---|---|
| 4 | - | 2 | 2016-0009 | 第3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 | - | 3 | 2016-0009 | 第3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 | 2016-0015 | 第3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 | - | 5 | 2018-0005 | 第3報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 4 | - | 6 | 2018-0008 | 第2報 | 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 | - | - |

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 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 3 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 4 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 5 | 2013-0009 | | MK-3222 第III相試験 | 皮膚科 | サンファーマ(株) | III相 | MK-3222 | 乾癬 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 横関委員 | - |
| 5 | - | 6 | 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 | - | 7 | 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 | - | 8 | 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 | - | 9 | 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 | - | 10 | 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 | - | 11 | 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 | - | 12 | 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 | - | 13 | 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 | - | 14 | 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 | - | 15 | 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 | - | 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 | Ustekinuma b (CNTO1275) | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 17 | 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 | Ustekinuma b (CNTO1275) | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 18 | 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 | Ustekinuma b (CNTO1275) | 活動性潰瘍性 大腸炎 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 19 | 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 | - | 20 | 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 | - | 21 | 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 | - | 22 | 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 | - | 23 | 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 | - | 24 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 25 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 26 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 27 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 28 | 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 | - | 29 | 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 | - | 30 | 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 | - | 31 | 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 | - | 32 | 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 | - | 33 | 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 | - | 34 | 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 | - | 35 | 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 | - | 36 | 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 | - | 37 | 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 | - | 38 | 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 | - | 39 | 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 | - | 40 | 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 | - | 41 | 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 | - | 42 | 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 | - | 43 | 2017-0004 | | MDT-1116 臨床試験 | 循環器内科 | 日本メトロニック(株) | - | MDT-1116 | 持続性心房細動 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 44 | 2017-0004 | | MDT-1116 臨床試験 | 循環器内科 | 日本メトロニック(株) | - | MDT-1116 | 持続性心房細動 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 45 | 2017-0004 | | MDT-1116 臨床試験 | 循環器内科 | 日本メトロニック(株) | - | MDT-1116 | 持続性心房細動 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 46 | 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 | - | 47 | 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 | - | - |
| 5 | - | 48 | 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 | - | 49 | 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 | - | 50 | 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 | - | 51 | 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 | - | 52 | 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 | - | 53 | 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 | - | 54 | 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 | - | 55 | 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 | - | 56 | 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 | - | 57 | 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 | - | 58 | 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 | - | 59 | 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 | - | 60 | 2017-0014 | | SI-613 第Ⅲ相試験 | 整形外科 | 生化学工業(株) | Ⅲ相 | SI-613 | 変形性関節症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 61 | 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 | - | - |
| 5 | - | 62 | 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 | - | - |
| 5 | - | 63 | 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 | - | 64 | 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 | - | 65 | 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 | - | 66 | 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 | - | 67 | 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 | - | 68 | 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 | - | 69 | 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 | - | 70 | 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 | - | 71 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ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 | - | 72 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ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 | - | 73 | 2017-0019 | | BMS-188667 第Ⅲ相試験 | 膠原病・リウマチ内科 | ブリistol・マイヤーズスクイブ(株) | Ⅲ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 | - | 74 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 75 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 76 | 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 | - | 77 | 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 | - | 78 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----|-----------|--|---------------------------|--------|-----------|----|-------------------------|---------------|----|---------|----|------|---|
| 5 | - | 79 | 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 | - | 80 | 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 | - | 81 | 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 | - | 82 | 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 | - |
| 5 | - | 83 | 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 | - |
| 5 | - | 84 | 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 | - |
| 5 | - | 85 | 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 | - | 86 | 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 | - | 87 | 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 | - | 88 | 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 | - | 89 | 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 | - | 90 | 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 | - | 91 | 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 | - | 92 | 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 | - | 93 | 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 | - | 94 | 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 | - | 95 | 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 | - | 96 | 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 | - | 97 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 98 | 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 | - | 99 | 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 | - | 100 | 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 | - | 101 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 102 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 103 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 104 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 105 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 106 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 | - | 107 | 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 川崎委員 | - |
| 5 | - | 108 | 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 川崎委員 | - |
| 5 | - | 109 | 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 川崎委員 | - |
| 5 | - | 110 | 2018-0010 | CNP520 第Ⅱ／Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | ノバルティス ファーマ(株) | Ⅱ／Ⅲ相 | CNP520 | アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 111 | 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 | 実施継続の 適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 112 | 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 | - | 113 | 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 | - | 114 | 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 | - | 115 | 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 | - | 116 | 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 | - | 117 | 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 | - | 118 | 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 | - | 119 | 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 | - | 120 | 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 | - | 121 | 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 | - | 122 | 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 | - | 123 | 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 | - | 124 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 125 | 2018-0029 | | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 126 | 2018-0029 | | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 127 | 2018-0029 | | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 128 | 2018-0029 | | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 129 | 2018-0031 | | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 | - | 130 | 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 | - | 131 | 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 | - | 132 | 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 | - | 133 | 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 | - | 134 | 2018-1003 | | 「国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験」 | 血管内治療科 | 壽美田 一貴 | - | PEN001 | 未破裂ワイドネック型脳動脈瘤 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----|-----------|--|--------|-------|---------|------------------------|----------|----|---------|----|---|---|
| 5 | - | 135 | 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、ペムプロリズマブ(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I b/II相) | 皮膚科 | 並木 剛 | I b/II相 | GEN0101/MK-3475 | 進行性悪性黒色腫 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 136 | 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、ペムプロリズマブ(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I b/II相) | 皮膚科 | 並木 剛 | I b/II相 | GEN0101/MK-3475 | 進行性悪性黒色腫 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 | - | 137 | 2018-1005 | 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 | 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 | - | - |
| 6 | - | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 3 | 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 | 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 | 2016-0010 | ABT-494 第II b/III相試験 | 消化器内科 | アツヴィ(同) | II b/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 | - | 6 | 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 | - | 7 | 2016-0012 | MK-3475 第III相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | III相 | MK-3475 | 尿路上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 8 | 2016-0013 | NNC0195-0092 第II相試験 | 小児科 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | II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 | - | 9 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 10 | 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 | - | 11 | 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 | - | 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 | 2017-0011 | | 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 | - | 14 | 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 | - | 15 | 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 | - | 16 | 2017-0014 | | SI-613 第III相試験 | 整形外科 | 生化学工業(株) | III相 | SI-613 | 変形性関節症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 17 | 2017-0014 | | SI-613 第III相試験 | 整形外科 | 生化学工業(株) | III相 | SI-613 | 変形性関節症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 18 | 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 | - | 19 | 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)(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 | 高橋委員 | - |
| 6 | - | 20 | 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 | - | 21 | 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 | - | 22 | 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 | - | 23 | 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 | - | 24 | 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 | - | 25 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 | - | 26 | 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 | - | 27 | 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 | - | 28 | 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 | - | 29 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 30 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 31 | 2018-0011 | | 従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3074828 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 32 | 2018-0012 | | 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LY3074828の第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3074828 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 33 | 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 | - | 34 | 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 | - | 35 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 36 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 37 | 2018-0019 | | 活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験 | 消化器内科 | EAファーマ(株) | Ⅱ相 | E6011 | 活動期クローン病患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 | - | 38 | 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 | - | 39 | 2018-0021 | | 若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3009104 | 若年性特発性関節炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 40 | 2018-0022 | | 若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3009104 | 若年性特発性関節炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 41 | 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 | - | 42 | 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 | - | 43 | 2018-0028 | | うっ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 | うっ血性心不全 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 工藤委員 | - |
| 6 | - | 44 | 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 | - | 45 | 2018-1002 | | 慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキソリ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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 46 | 2018-1003 | | 「国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスラムメイドステントの検証的臨床試験」 | 血管内治療科 | 壽美田 一貴 | - | PEN001 | 未破裂ワイドネック型脳動脈瘤 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 47 | 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 | - | 48 | 2018-1005 | | 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、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 49 | 2018-1005 | | 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、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 50 | 2018-1005 | | 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、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 51 | 2019-0002 | | 悪性腫瘍を対象としたHB-001プラキセラピーの国内臨床試験 | 放射線治療科 | ヘカバイオ(株) | - | HB-001 | 悪性腫瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 | - | 52 | 2019-1001 | | RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパルビズマブの多施設共同非対照非盲検試験 | 小児科 | 森 雅亮 | Ⅱ相 | ABT-315 | RSウイルス感染 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----|-----------|--|-------------|------------|------------|----|-------|---------|----|------------|----|------|---|
| 6 | - | 53 | 2018-0003 | | D961H 第三相試験 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
|---|---|----|-----------|--|-------------|------------|------------|----|-------|---------|----|------------|----|------|---|

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------|--|--------------------------------|--------------|-----------------|---------|--------------------------|-------------|----|------------|----|---|---|
| 7 | - | 1 | H25-050 | | メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」使用成績調査 | 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 塩野義製薬(株) | 製造販売後調査 | メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 | 脂肪萎縮症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 | - | 2 | H26-021 | | ポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査 | 皮膚科 | 協和発酵キリン(株) | 製造販売後調査 | ポテリジオ点滴静注20mg | リンパ腫 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 | - | 3 | H29-052 | | アコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】 | 肝胆膵外科 | 一般社団法人 日本血液製剤機構 | 製造販売後調査 | アコアラン静注用600 | 播種性血管内凝固症候群 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 | - | 4 | H29-053 | | ハートシート使用成績調査(全例調査) | 心臓血管外科 | テルモ(株) | 製造販売後調査 | ハートシート | 心不全 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 | - | 5 | H30-015 | | アコアラン静注用使用成績調査【DICを対象とした調査】 | 集中治療部 | (一社)日本血液製剤機構 | 製造販売後調査 | アコアラン静注用600 | 播種性血管内凝固症候群 | 審議 | 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 | 2018-1001 | モニタリング報告書 | MSA-01 第二相試験 | 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 | - | - |
| 8 | - | 2 | 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ソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第二相試験(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 | - | 3 | 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二相試験 | 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 | 2007-0022 | 終了報告書 | AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第三相試験) | 血液内科 | ノバルティス ファーマ(株) | Ⅲ相 | AMN107 | 白血病 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 | - | 2 | 2014-0004 | 終了報告書 | MLN0002(300mg)第三相試験(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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 9 | - | 3 | 2014-0004 | 開発の中止 | MLN0002(300mg)第三相試験(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 | 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 | H29-022 | 製造販売後終了報告 | ルテウム腔用坐剤400mg使用成績調査 | 周産・女性診療科 | あすか製薬(株) | 製造販売後調査 | ルテウム腔用坐剤400mg | 生殖補助医療における黄体補充 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 10 | - | 2 | H30-025 | 製造販売後終了報告 | ジメンシー®配合錠 特定使用成績調査 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | 製造販売後調査 | ジメンシー®配合錠 | 日本人C型慢性肝炎患者及びC型代償性肝硬変 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 11 報告事項 治験に関する報告(その他)

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|----|--------------------------------------|---|---|---|---|---|----|-------|----|---|---|
| 11 | - | 1 | | 一覧 | IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等 | - | - | - | - | - | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |
| 11 | - | 2 | | 一覧 | IRB報告事項(治験協力者の変更) | - | - | - | - | - | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 12 審議事項 当日追加分

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|-----------|---------|--------------------------------------|--------|-------------|----|--------------------------------|----------------------|----|---------|----|------|---|
| 12 | - | 1 | 2015-0011 | 当日追加第1報 | 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 | - |
| 12 | - | 2 | 2017-0004 | 当日追加第1報 | MDT-1116 臨床試験 | 循環器内科 | 日本メトロニック(株) | - | MDT-1116 | 持続性心房細動 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 12 | - | 3 | 2017-0011 | 当日追加第2報 | 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 | - |
| 12 | - | 4 | 2017-0011 | 当日追加第2報 | 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 | - |
| 12 | - | 5 | 2017-0015 | 当日追加第1報 | 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 | - |
| 12 | - | 6 | 2017-0018 | 当日追加第1報 | 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 | - |
| 12 | - | 7 | 2017-0018 | 当日追加第1報 | 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 | - |
| 12 | - | 8 | 2017-0018 | 当日追加第2報 | 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 | - |
| 12 | - | 9 | 2017-0018 | 当日追加第2報 | 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 | - |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----------|------|--------------|------|-------|----|--------|--------|----|----------------|----|---|---|
| 12 - 10 | 2018-1001 | 当日追加 | 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 | - | - |
|---------|-----------|------|--------------|------|-------|----|--------|--------|----|----------------|----|---|---|

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、7月22日(月) 17:40～ 開催します。