

2019年度 第4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7月22日(月) 17:40~19:30

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	川崎委員	田中委員	工藤委員
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

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川			
CRC	小笹	田中	錦戸	小野田	玉坂	太田	大久保
	藤田	澁木	帆苅	加藤	宮地		
その他	橋本	後藤	町野	塚本	榊	森下	関田

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3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	2019-0008	説明あり	筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2019-0009	説明あり	UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2019-0010	説明あり	1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウスチキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	膠原病・リウマチ内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	CNT01275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 4	2019-0011	説明あり 当日差替	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	循環器内科	ニプロ(株)	-	NP030	冠動脈狭窄病変	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	R01-012		デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	皮膚科	サノフィ株式会社	製造販売後調査	デュピクセント®皮下注300mgシリンジ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 気管支喘息	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R01-013		レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査	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	切除不能な肝細胞癌,等	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R01-014	資料共用	レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査	消化器内科	エーザイ(株)	製造販売後調査	レンビマカプセル	切除不能な肝細胞癌,等	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告)													

4	-	1	2016-0003	第2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	2017-0011	第1報	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	Nivolumab/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
4	-	3	2017-0013	第1報	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	-	-
4	-	4	2017-0015	第2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	-

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	2013-0009	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	-	3	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	-	4	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	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	-	7	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	-	8	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	-	9	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	-	10	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	-	11	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	-	12	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	-	13	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	-	14	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	-	15	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	-	16	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	-	17	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	-	18	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	-	19	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	-	20	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	-	21	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	-	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	-	-
5	-	23	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	-	24	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	-	25	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	-	26	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizuma b	腎細胞癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5	-	27	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	-	28	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	-	29	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	-	30	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	-	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	2017-0005		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	-	33	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	-	34	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	-	35	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	-	36	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	-	37	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	-	38	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	-	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	2017-0012		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	-	47	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	-	48	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	-	49	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	-	50	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	-	51	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	-	52	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	-	53	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	-	54	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	-	55	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	-	56	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	-	57	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	-	58	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	-	59	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	工藤委員	-
5	-	60	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	-	61	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	-	62	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	-	63	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	-	64	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	-	65	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	-	66	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	-	67	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	-	68	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	-	69	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	-	70	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	-	71	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	-	72	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	-	73	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	-	74	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	-	75	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	-	76	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	-	77	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	-	78	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	-	79	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	-	80	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	-	81	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	-	82	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	-	83	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	-	84	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	85	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	86	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	-	87	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	-	88	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	-	89	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	-	90	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	-	91	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	-	92	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	-	93	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	-	94	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	-	95	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	-	96	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	-	97	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	実施継続の適否	承認	-	-

5	-	98	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	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	99	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	-	100	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BI655130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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	101	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BI655130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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	102	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	-	103	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	-	104	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	-	105	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	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	106	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	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	107	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	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	108	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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	-	109	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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	-	110	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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	-	111	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	-	112	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	-	113	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	-	114	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	-	115	2018-0030		PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験	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	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	116	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	117	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	-	118	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	-	119	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	-	120	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	-	121	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	-	-
5	-	122	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	-	-
5	-	123	2019-0007		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	124	2019-0007		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 6 審議事項

治験継続審査(変更申請)

6	-	1	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	2015-0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS- 734016	腎細胞がん	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6	-	3	2015-0018	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6	-	4	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	-	5	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	-	6	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	-	7	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	-	8	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	-	9	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	-	10	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	-	11	2017-0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	Nivolumab/I pilimumab	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	-	12	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	Brivaraceta m	てんかん	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6	-	13	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	-	14	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	-	15	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マチ内科	ブリストル・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	-	16	2017-0023		F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フィルム富山化学(株)	Ⅰ/Ⅱ 相	F1515/F152 0	進行性神経内 分泌腫瘍	審議	計画変更、 継続の適否	承認	工藤委員	-
6	-	17	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	18	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	19	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	20	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(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	-	21	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	-	22	2017-0031		ONO-4538 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538	局所進行頭頸 部扁平上皮が ん	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6	-	23	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	-	24	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-
6	-	25	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6	-	26	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	-	27	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	-	28	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	-	29	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	-	30	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BI655130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	-	31	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	-	32	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	-	33	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	-	34	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	-	35	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(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	-	36	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	-	37	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	38	2018-0030		PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験	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	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	39	2018-0030		PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験	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	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	40	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	-	41	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキシセラーピの国内臨床試験	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	-	42	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキシセラーピの国内臨床試験	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	-	43	2019-0004	2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age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®と比較検討する用量設定試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	Ⅱ相	somapacitan	低身長症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	44	2019-0007	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	45	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	-	46	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	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	H19-010	プログラフカプセルループス腎炎長期使用特定使用成績調査(PRGN01)	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフカプセル	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	2	H26-008	プログラフ®カプセル0.5mg、1mg多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフ®カプセル0.5mg、1mg	間質性肺炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	3	H28-004	ファリーダックカプセル 10mg・15mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ファリーダックカプセル 10mg,15mg	多発性骨髄腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	4	H29-015	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」乾癬を対象とした長期の特定使用成績調査	皮膚科	日本化薬(株)	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	尋常性乾癬等	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	5	H29-059	マキュエイド眼注用40mg 使用成績調査(テノン嚢下投与)	眼科	わかもと製薬(株)	製造販売後調査	マキュエイド眼注用	糖尿病黄斑浮腫等	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	6	H30-009	献血ノンスロン1500注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査	肝胆膵外科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血ノンスロン注射用	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	7	H30-028	ベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査(プロトコールNo.:B1931024)	血液内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ベスポンサ®点滴静注用1mg	急性リンパ性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	8	H30-030	ソリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリス®点滴静注300mg	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	9	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-

7 - 10	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	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	監査報告書	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	-	-
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	実施継続の適否	承認	-	-
8	-	3	2018-1003	モニタリング報告書	「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	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)

9	-	1	2016-0007	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9	-	2	2017-0014	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9	-	3	2017-0032	終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9	-	4	2014-0025	開発の中止	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験-	膠原病・口マチ内科	上坂 等(代 木村 直樹)	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・皮膚筋炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9	-	5	2016-0019	開発の中止	ソホスブビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンズ(株)	Ⅲ相	ソホスブビル / velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	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	H26-033	製造販売後終了報告	リツキンサン® 注10mg/mL使用成績調査 -調査対象 難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型またはステロイド依存性を示す場合)-	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキンサン® 注10mg/mL	難治性ネフローゼ症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
----	---	---	---------	-----------	--	-----	---------	---------	------------------	-------------	----	-------	----	---	---

議題 11 審議事項 治験継続審査(治験実施状況報告書)

11	-	1	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	報告	高橋委員	-
----	---	---	-----------	--	--------------------	-------	-------------	----	-----------------------	-------	----	---------	----	------	---

議題 12 報告事項 治験に関する報告(その他)

12	-	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	-	-
----	---	---	--	----	--------------------------------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

12	-	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 13 審議事項 当日追加分

13	-	1	2016-0015	当日追加 第1報	NP007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
13	-	2	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/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
13	-	3	2017-0013	当日追加 第2報	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	-	-
13	-	4	2017-0018	当日追加 第3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	-
13	-	5	2017-0018	当日追加 第3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	-
13	-	6	2018-0008	当日追加 第3報	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
13	-	7	2017-0020	当日追加	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	-
13	-	8	2018-0009	当日追加	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、8月26日(月) 17:40～ 開催します。

※8月のIRBの会場は異なりますのでご注意ください。

会場:東京医科歯科大学 M&Dタワー4階 アクティブラーニング教室(事前審査メール時に案内図もお送りいたします。)