

2019年度 第11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 2020年2月25日(火) 17:40~18:10

場所 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

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	川崎委員	杉原委員	植竹委員	
院外	中村委員	竹本委員	西山委員	山田委員	宮本委員	小塚委員

【欠席委員】

院内	田中委員	寺内委員	海賀委員
----	------	------	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川			
CRG	平木	田中	大久保	小野田	太田	加藤	玉坂
	帆苺	宮地	内田	前田			
その他	橋本	榑	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 - 1	-		2019年度 第10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	2019-0029	説明あり	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)かつFGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin (BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinib と医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験	泌尿器科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-42756493 (erdafitinib)	非筋層浸潤性膀胱癌 (FGFR 変異陽性)	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2019-0030	説明あり	急性心筋梗塞発症後の患者を対象にBAY 2433334の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験	循環器内科	バイエル薬品(株)	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2019-0031	説明あり	原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC、20%の第Ⅲ相非盲検試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	IGSC、20%/SHP664/TAK-664	原発性免疫不全症候群	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	R01-042		「PRESTIGE LP Cervical Discシステム (2椎間)」に関する使用成績調査	整形外科	メトロニックファモアダ ネット(株)	製造販売後調査	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	画像所見で確認された椎間板ヘルニア又は骨棘を伴う連続した2椎間レベルの神経根症又は脊髄症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R01-043		インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」に関連した有害事象詳細調査(症例番号:19-1390)	消化器内科	日医工(株)	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」	次のいずれかの投与を示す副作用の発症及び種別療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)中等度から重度の発症期にある患者、他	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R01-044		タグリッソ錠80mg・イレツサ錠250 副作用詳細調査	呼吸器内科	アストラゼネカ(株)	製造販売後調査	タグリッソ錠80mg・イレツサ錠250	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	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	2018-1005	第1報	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	がん先端治療部	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 5 審議事項

治験継続審査(安全性の報告及び見解)

5	-	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	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	2013-0009	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	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	-	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	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	2015-0003	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	-	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(CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinuma b (CNT0127 5)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5	-	13	2015-0018	Ustekinumab(CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinuma b (CNT0127 5)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5	-	14	2016-0003	MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002S C	潰瘍性大腸炎 及びクローン 病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-

5	-	15	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A. RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5	-	16	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	アヅヴィ(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	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	19	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	アヅヴィ(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	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	-
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	2016-0025		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	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-	28	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-	29	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-	30	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	-	31	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	-	32	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	-	33	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	-	34	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	-	35	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	-	36	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	-	37	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	-	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	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	41	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	42	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	-	43	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	-	44	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	高橋委員	-
5	-	45	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	高橋委員	-
5	-	46	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	-	47	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	-	48	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	-	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	2017-0018		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,BM S-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	-	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,BM S-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	2017-0019		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 杉原委員	-
5	-	53	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 杉原委員	-
5	-	54	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	-	55	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	-	56	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	-	57	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	58	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	59	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	60	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	61	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	62	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	63	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	64	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	65	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	66	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	67	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	68	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	69	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-	70	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-	71	2017-0030	ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-	72	2018-0001	Gantenerumab 第Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	73	2018-0001	Gantenerumab 第Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	74	2018-0002	RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン㈱	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	75	2018-0003	D961H 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	アストラゼネカ㈱	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 杉原委員	-
5	-	76	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㈱	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	-	77	2018-0006	Guselkumab 第Ⅱ／Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	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	-	78	2018-0006	Guselkumab 第Ⅱ／Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	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	-	79	2018-0007	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb／Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	80	2018-0007	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb／Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	81	2018-0007	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb／Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	82	2018-0008	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	83	2018-0008	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	84	2018-0008	Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	85	2018-0009		JZP-381 Ⅲ相試験	小児科	㈱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	-	86	2018-0009		JZP-381 Ⅲ相試験	小児科	㈱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	-	87	2018-0009		JZP-381 Ⅲ相試験	小児科	㈱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	-	88	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	89	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	90	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	91	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	92	2018-0014		MPDL3280A Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬㈱	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	-	93	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㈱	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	-	94	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	95	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	96	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Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	97	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Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	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	-	98	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Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	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	-	99	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㈱	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	-	100	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㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	101	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㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	102	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㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	103	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㈱	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	104	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	105	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	106	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	107	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㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	108	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㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	109	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㈱	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	110	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	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㈱	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㈱	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	2018-0029		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	-	116	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	-	117	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	-	118	2018-0031		成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、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	-	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	横関委員	-
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	がん先端治療部	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	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	がん先端治療部	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	-	124	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	セルジーン(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	125	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	セルジーン(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	126	2019-0001		日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	消化器内科	セルジーン(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Ozanimod(RPC1063)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

5	-	127	2019-0005		ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	128	2019-0005		ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	129	2019-0005		ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	130	2019-0006		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	131	2019-0006		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	132	2019-0006		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	133	2019-0006		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	134	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	-	135	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	-	136	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	-	137	2019-0008		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	138	2019-0008		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	139	2019-0008		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	140	2019-0009		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	実施継続の適否	承認	-	-

5	-	141	2019-0009		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㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	142	2019-0009		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㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	143	2019-0010		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テキヌマブの第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㈱	Ⅲ相	CNTO1275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5	-	144	2019-0010		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テキヌマブの第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㈱	Ⅲ相	CNTO1275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5	-	145	2019-0012		全身型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㈱	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	146	2019-0012		全身型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㈱	Ⅲ相	LY3009104	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	147	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	脳神経外科	ユニービーージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	148	2019-0014		掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	皮膚科	協和キリン㈱	Ⅲ相	KHK4827	掌蹠膿疱症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5	-	149	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	150	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5	-	151	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	杉原委員	-
5	-	152	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	杉原委員	-
5	-	153	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	杉原委員	-
5	-	154	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン Hizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	杉原委員	-

5	-	155	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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	-	156	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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	-	157	2019-0023		クローン病患者を対象とした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	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	158	2019-0023		クローン病患者を対象とした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	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5	-	159	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダンチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴァイ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5	-	160	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダンチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴァイ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6	-	1	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	2	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴァイ(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	-	3	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	-	4	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	-	5	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-	6	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	-
6	-	7	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	高橋委員	-
6	-	8	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	-	9	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	10	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	11	2017-0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	小野薬品工業㈱	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	-	12	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	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	-	13	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㈱	-	BSJ013E	重症下肢虚血	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	14	2018-0016		AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	消化器内科	キッセイ薬品工業㈱	Ⅲ相	AJM300	活動期潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	15	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㈱	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	-	16	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㈱	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	-	17	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-	18	2018-0026		Gantenerumab 第Ⅱ相試験	放射線診断科	中外製薬㈱	Ⅱ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	19	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン㈱	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	-	20	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㈱	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	-	21	2018-0031		成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、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㈱	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	-	22	2019-0005		ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

6	-	23	2019-0005		ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	神経内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ラブリズマブ	成人全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	24	2019-0006		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	25	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	-	26	2019-0008		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	27	2019-0008		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	28	2019-0012		全身型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	全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	29	2019-0017		成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験	膠原病・リウマチ内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	杉原委員	-
6	-	30	2019-0019		慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	31	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6	-	32	2019-0024		集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験	集中治療部	丸石製薬(株)	Ⅲ相	MR13A11A	集中治療科において呼吸管理を必要とする	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6	-	33	2019-0025		A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494 (Upadacitinib)	高安動脈炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6	-	34	2019-0026		原発性IgA 腎症を対象としたLNP023の第Ⅱ相試験	腎臓内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	LNP023	原発性IgA腎症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6	-	35	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ハリ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	-	36	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	-	37	2017-0018		ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	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	-
---	---	----	-----------	--	--------------------------------------	------	---------	----	--------------------------------	-----------	----	------------	----	------	---

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

7	-	1	H26-014		気管支充填材 EWS の使用成績調査	呼吸器内科	原田産業㈱	製造販売後調査	気管支充填剤 EWS	続発性難治性気胸 他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	2	H26-015		気管支充填材 EWS の使用成績調査	呼吸器外科	原田産業㈱	製造販売後調査	気管支充填剤 EWS	続発性難治性気胸 他	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	3	H28-031		タグリッソ錠 使用成績調査(全例調査)	呼吸器内科	アストラゼネカ㈱	製造販売後調査	タグリッソ錠	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR790M陽性の手術不能又は、非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	4	H28-045		アデムバス錠使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)	小児科	バイエル薬品㈱	製造販売後調査	アデムバス錠	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	5	H28-046		ベンテイビス 使用成績調査(PAH)	小児科	バイエル薬品㈱	製造販売後調査	ベンテイビス吸入液	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	6	H29-002		アデムバス錠使用成績調査(肺動脈性肺高血圧症)	循環器内科	バイエル薬品㈱	製造販売後調査	アデムバス錠	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	7	H29-003		ベンテイビス 使用成績調査(PAH)	循環器内科	バイエル薬品㈱	製造販売後調査	ベンテイビス吸入液	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	8	H29-031		Micra 経カテーテルペースティングシステムの使用成績調査	循環器内科	日本メドトロニック㈱	製造販売後調査	Micra 経カテーテルペースティングシステム	徐脈性不整脈	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	9	H29-054		オルミエント特定使用成績調査(関節リウマチ)	膠原病・リウマチ内科	日本イーライリリー㈱	製造販売後調査	オルミエント錠	関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7	-	10	H30-030		ソリリス®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	-	-

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	-	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ズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験	がん先端治療部	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	-	4	2019-1001	モニタリング報告書	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リ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	実施継続の適否	承認	-	-
8	-	5	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	-	6	2019-1001	監査報告書	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リ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	実施継続の適否	承認	-	-
8	-	7	2013-0003	研究経費ポイント算出表	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	-	-
8	-	8	2013-0009	研究経費ポイント算出表	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	-
8	-	9	2014-0002	研究経費ポイント算出表	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	-	-
8	-	10	2014-0003	研究経費ポイント算出表	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	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)

9	-	1	2015-0011	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	高橋委員	-
9	-	2	2015-0011	治験実施状況報告書	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	報告	委員会報告	報告	高橋委員	-

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	H22-067	製造販売後終了報告	ソリリス点滴静注300mg特定使用成績調査	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリリス点滴静注300mg	溶血抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	2	H22-096	製造販売後終了報告	献血ベニロンーI 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)	膠原病・リウマチ内科	帝人ファーマ(株)	製造販売後調査	献血ベニロンーI	チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	3	H24-046	製造販売後終了報告	イグザレルト錠 特定使用成績調査(SPAF)	循環器内科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	イグザレルト錠	非弁膜症性心房細動	報告	委員会報告	報告	-	-

10 - 4	H24-047	製造販売後終了報告	イグザレルト錠 特定使用成績調査 (SPAF)	神経内科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	イグザレルト錠	非弁膜症性心房細動	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	H24-048	製造販売後終了報告	イグザレルト錠 特定使用成績調査 (SPAF)	不整脈センター	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	イグザレルト錠	非弁膜症性心房細動	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	H26-027	製造販売後終了報告	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	H27-025	製造販売後終了報告	リクシアナ錠 特定使用成績調査 ー非弁膜症性心房細動患者(長期使用)ー	不整脈センター	第一三共(株)	製造販売後調査	リクシアナ錠	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	H27-031	製造販売後終了報告	エフィエント錠 特定使用成績調査-虚血性心疾患患者(長期使用)-	循環器内科	第一三共(株)	製造販売後調査	エフィエント錠	PCI適応の虚血性心疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	H27-042	製造販売後終了報告	カナグル錠100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 10	H27-061	製造販売後終了報告	ジーラスタ皮下注3.6mg の使用成績調査	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ皮下注3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 11	H28-035	製造販売後終了報告	オブジーボ特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	腎泌尿器外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	①根治切除不能な悪性黒色腫②切除不能な進行再発の非小細胞肺癌③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 12	H29-007	製造販売後終了報告	オブジーボ使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)	頭頸部外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	根治切除不能な悪性黒色腫等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 13	H29-019	製造販売後終了報告	フィコンパ錠使用成績調査 ー部分発作(二次性全般化発作を含む)又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査ー	脳神経外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	フィコンパ錠	てんかん	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 14	H29-060	製造販売後終了報告	スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	食道外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 15	H29-062	製造販売後終了報告	スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	放射線治療科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 16	H29-063	製造販売後終了報告	スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 17	H29-073	製造販売後終了報告	ケイセントラ静注用 500,1000 使用成績調査	救命救急センター	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用 500,1000	出血傾向の抑制	報告	委員会報告	報告	-	-

10	-	18	H29-074	製造販売後終了報告 ケイセントラ静注用 500,1000 使用成績調査	脳神経外科	CSLベアリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用 500,1000	出血傾向の抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	19	H29-076	製造販売後終了報告 スインブロイク®錠0.2mg 使用成績調査	がん先端治療部	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインブロイク®錠	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	20	H29-077	製造販売後終了報告 スインブロイク®錠0.2mg 使用成績調査	乳腺外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインブロイク®錠	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	21	H30-012	製造販売後終了報告 タケブロン静注用 30mg	小児科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	タケブロン静注用	経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、球形ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	22	H30-024	製造販売後終了報告 ケイセントラ静注用 使用成績調査(全例調査)	心臓血管外科	CSLベアリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用 500、1000	出血傾向の抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
10	-	23	R01-025	製造販売後終了報告 ジーラスタ® 皮下注3.6mg 有害事象詳細調査	周産・女性診療科	協和キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ® 皮下注3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	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		治験実施状況報告書	-	-	-	-	-	審議	実施継続の適否	承認	-	-
----	---	---	--	-----------	---	---	---	---	---	----	---------	----	---	---

議題 12 報告事項 製造販売後調査に関する報告

12	-	1		製造販売後調査実施状況報告書	-	-	-	-	-	報告	実施継続の適否	報告	-	-
----	---	---	--	----------------	---	---	---	---	---	----	---------	----	---	---

議題 13 報告事項 治験に関する報告(その他)

13	-	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	-	-
13	-	2	当日追加有り 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 14 審議事項 当日追加分

14	-	1	2017-0001	当日追加第3報 MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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	-
14	-	2	2017-0010	当日追加第1報 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	-
14	-	3	2017-0010	当日追加第2報 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	-

14	-	4	2017-0010	当日追加 第1報	LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	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	-
14	-	5	2018-1001	当日追加 第1報	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	-	-
14	-	6	2019-0024	当日追加 第1報	集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験	集中治療部	丸石製薬㈱	Ⅲ相	MR13A11A	集中治療科において呼吸管理を必要とする	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
14	-	7	2019-1001	当日追加 第2報	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リ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	実施継続の 適否	承認	-	-
14	-	8	H28-036	当日追加	ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)	神経内科	田辺三菱製薬㈱	製造販売後調査	ラジカット点滴静注バッグ30mg	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
14	-	9	2015-0002	当日追加	S-588410 第Ⅲ相試験	食道外科	塩野義製薬㈱	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
14	-	10	2015-0003	当日追加	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の 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、3月23日(月) 17:40～ 開催します。