

2019年度 第12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3月23日(月) 17:40~19:00

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	寺内委員			
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	杉原委員	植竹委員	田中委員	川崎委員	海賀委員
----	------	------	------	------	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川		
CRC	小笹	平木	田中	錦戸	小野田	太田 玉坂
	宮地	岡山	前田	高橋	内田	石橋
その他	榊	町野	塚本			

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認</b>													
1 - 1	-		2019年度 第11回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項 治験新規実施審査</b>													
2 - 1	2019-0032	説明あり	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7902(E7080)及びMK-3475	頭頸部扁平上皮癌	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 2	2019-0033	説明あり	外用薬ではコントロール不十分、又は外用薬の使用が推奨されない結節性痒疹患者を対象としたデュビルマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	皮膚科	サノフィ(株)	Ⅲ相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	審議	実施の適否	承認	横関委員	-
2 - 3	2019-0034	説明あり	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第Ⅲ相試験	消化器内科	株新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅲ相	CT-P13 SC	活動性クローン病	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 4	2019-1002	説明あり	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験	脳神経外科	前原 健寿	Ⅱ相	AllinOne-K-2	難治性てんかん	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査</b>													
3 - 1	R01-045		リサイオ 一般使用成績調査(小児悪性固形腫瘍)	小児科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	リサイオ点滴静注液 100mg	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R01-046		ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査(No:212670)	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ベンリスタ点滴静注用 120mg, 400mg	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R01-047		ユルトミリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)> (プロトコール番号:ULT-PNH-501J)	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ユルトミリス®点滴静注 300mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	審議	実施の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
3 - 4	R01-048		ビラフトビ®カプセル50mg・メクトビ®錠15mg併用療法 特定使用成績調査 BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	小野薬品工業㈱	製造販売後調査	ビラフトビ®カプセル50mg・メクトビ®錠15mg	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	R01-049		ファセンラ皮下注30mgシリンジ 副作用詳細調査[No. 201949230]	呼吸器内科	アストラゼネカ㈱	製造販売後調査	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	気管支喘息	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	R01-050		オブジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注 副作用・感染症詳細調査[No.2019JP009211]	皮膚科	小野薬品工業㈱	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	R01-051		献血グロベニン-Ⅰ静注用 投与後における有害事象の詳細調査 [ No.201900230, No.201900231 ]	脳神経内科	日本製薬㈱	製造販売後調査	献血グロベニン-Ⅰ 静注用	多発性根神経炎(多発性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善、ギラン・バレー症候群(急性増悪期)の進行阻害の調査	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	2017-0010	第2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	-
4 - 2	2017-0010	第3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	-
4 - 3	2017-0010	第3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	-
4 - 4	2019-0024	第2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	-
4 - 5	2019-1001	第1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	-	-

**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㈱	Ⅱ相	AMN107	白血病	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㈱	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㈱	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 4	2015-0003		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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 5	2015-0003		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	-	-
5 - 6	2015-0018		Ustekinumab(CNTO1275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2015-0018		Ustekinumab(CNTO1275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 8	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業㈱	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 - 9	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 10	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 11	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 14	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 15	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 16	2016-0013		NNC0195-0092 第Ⅱ相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ ㈱	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 - 17	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 18	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 33	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 34	2017-0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ㈱	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 - 35	2017-0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ㈱	Ⅲ相	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 36	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 37	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 38	2017-0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー㈱	ⅢB/Ⅳ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 39	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 40	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 41	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㈱	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 - 42	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㈱	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 - 43	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㈱	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 - 44	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 - 45	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 - 46	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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 47	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 48	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 49	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 50	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 51	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 52	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 53	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅィ(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 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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 - 60	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 61	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 - 62	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 - 63	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 - 64	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 - 65	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 - 66	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 - 67	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 - 68	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 - 69	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 - 70	2018-0009		JZP-381 第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 - 71	2018-0009		JZP-381 第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 - 72	2018-0009		JZP-381 第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 - 73	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 74	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 75	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 76	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 77	2018-0014		MPDL3280A 第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 - 78	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 - 79	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 - 80	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー㈱	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 81	2018-0017		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 82	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 83	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 84	2018-0021		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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 89	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅイ(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 - 90	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 91	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 92	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 - 93	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 - 94	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユージービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 95	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユージービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 96	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 97	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 - 98	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 - 99	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 - 100	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 - 101	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 - 102	2018-1001		MSA-01 第Ⅱ相試験	脳神経内科	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 103	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	横関委員	-
5 - 104	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 - 105	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 - 106	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 - 107	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 - 108	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 - 109	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	脳神経内科	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 - 110	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	脳神経内科	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 - 111	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	脳神経内科	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 - 112	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	脳神経内科	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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 - 116	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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 117	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㈱	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 - 118	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㈱	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 - 119	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㈱	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 - 120	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㈱	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 - 121	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・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 - 122	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリストル・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 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	脳神経外科	ユニービージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 127	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	脳神経外科	ユニービージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 128	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 - 129	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 - 130	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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 131	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	実施継続の適否	承認	杉原委員	-
5 - 132	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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 - 133	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	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 - 134	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 135	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不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シ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	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 136	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不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シ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	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 137	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不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シ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	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 138	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不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シ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	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 139	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 - 140	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 - 141	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チニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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	アヅヴィ(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 - 142	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チニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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	アヅヴィ(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 - 143	2019-0028		頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	切除可能な局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

6 - 1	2013-0003		AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
-------	-----------	--	-------------------------	------	----------------	----	--------	-----	----	------------	----	---	---

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 2	2015-0002		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	2015-0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業㈱	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280 A. RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 5	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280 A. RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	Atezolizuma b	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2017-0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	2017-0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	2017-0007		Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	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 - 10	2017-0008		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ㈱	Ⅲ相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2017-0010		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	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	ユニービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaraceta m	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 13	2017-0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー㈱	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 - 14	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㈱	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 杉原委員	-
6 - 15	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV-066)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 16	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 17	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 - 18	2018-0009		JZP-381 第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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-
6 - 19	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 20	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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 - 24	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㈱	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 - 25	2018-1002		慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロテ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 - 26	2018-1003		「国産初流体制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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 27	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	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	脳神経内科	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 - 29	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㈱	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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
6 - 30	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 - 31	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 32	2019-0009		UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 33	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 - 34	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(株)	Ⅲ相	KHK4827	掌蹠膿疱症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 35	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 - 36	2019-0021		急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験	集中治療部	(株)ヘリオス	Ⅱ相	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 37	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シ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 - 38	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チニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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	アッヴィ(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	-

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

7 - 1	H23-055		献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査	脳神経内科	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H26-011		サムス力錠 使用成績調査 (ADPKD)	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムス力錠	常染色体優性多発性のう胞腎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	H27-050		コバキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査	脳神経内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	コバキソン皮下注20mgシリンジ	多発性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	H28-047		トリアキシン®点滴静注用 使用成績調査(慢性リンパ性白血病)	血液内科	エーザイ(株)	製造販売後調査	トリアキシン点滴静注用	慢性リンパ性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

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
7 - 5	H28-055		ムルブレタ®錠3mg 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬㈱	製造販売後調査	ムルブレタ®錠	慢性肝疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	R01-023		エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「クローン病」	消化器内科	武田薬品工業㈱	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る。）	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	R01-024		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)<気管支喘息>	呼吸器内科	サノファイ㈱	製造販売後調査	デュピクセント®皮下注300mg注射液	気管支喘息	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	2018-1002	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 - 2	2018-1003	モニタリング報告書	「国産初流体外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	2017-0017	治験終了報告書	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー㈱	ⅢB/Ⅳ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2019-0020	開発の中止等に関する報告書	潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM347の臨床前期第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ㈱	Ⅱ相	AJM347	潰瘍性大腸炎	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	H30-033	製造販売後終了報告	テセントリク®点滴静注1200mg 使用成績調査(全例調査)-切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-	呼吸器内科	中外製薬㈱	製造販売後調査	テセントリク点滴静注1200mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	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	2017-0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ㈱	Ⅲ相	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	-----------	--	----------------------	------	----------	----	----------------	--------------	----	-------	----	---	---

**議題 12 報告事項 製造販売後調査に関する報告**

12 - 1	H30-008		ジャクスタピッドカプセル 使用成績調査	血液浄化療法部	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱	製造販売後調査	ジャクスタピッドカプセル	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	報告	委員会報告	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	-	-
--------	--	----	--------------------------------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

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
13 - 2		一覧	IRB報告事項(迅速審査により承認した軽微な変更申請)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
13 - 3		一覧	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 14 審議事項 当日追加分**

14 - 1	2018-0002	当日追加第1報	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 2	2018-0002	当日追加第2報	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 3	2018-0002	当日追加第3報	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 4	2018-0002	当日追加第1報	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 5	2018-0002	当日追加第4報	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 6	2018-0013	当日追加第3報	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	-	-
14 - 7	2019-0007	当日追加第1報	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	-
14 - 8	2019-0007	当日追加第2報	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)	製造販売後調査	MK-7902(E7080)、MK-3475	転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
14 - 9	2019-0024	当日追加第3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(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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
14 - 10	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 - 11	2018-0002	当日追加	RTA 402 第III 相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
14 - 12	R01-011	当日追加	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	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
14 - 13	2015-0018	当日追加	Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

**議題 15 報告事項 当日追加分**

15 - 1	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)	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
15 - 2	2019-0015	当日追加	DE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	眼科	参天製薬(株)	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、4月27日(月) 17:40～ 開催します。