

2020年度 第1回 東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会

議事録・議事概要

日時 2020年4月27日(月) 17:40~18:20

場所 説明者:M&Dタワー1F 大会議室 委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	横関委員長(職場)	高橋副委員長(職場)	浅香委員(職場)	田中委員(自宅)	杉原委員(職場)
院外	中村委員(自宅)	竹本委員(自宅)	西山委員(自宅)	山田委員(自宅)	海賀委員(自宅) 宮本委員(自宅)

【欠席委員】

院内	植竹委員	寺内委員	小塚委員
----	------	------	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川
CRG	平木	田島	宮地	
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
議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認													
1 - 1	-		2019年度 第12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	2020-0001	説明あり	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	IIb/III相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2020-0002	説明あり	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第II相試験	循環器内科	日本メジフィジックス(株)	II相	NMB58	虚血性心疾患	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	R02-001	資料共用	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	小児科	日本新薬(株)	製造販売後調査	デファイテリオ静注200mg	肝臓閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R02-002	資料共用	デファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	血液内科	日本新薬(株)	製造販売後調査	デファイテリオ静注200mg	肝臓閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	R02-003		イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg使用成績調査(CACZ885N1401) 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	イラリス皮下注射液150mg イラリス皮下注射液150mg	家族性地中海熱 TNF受容体関連周期性症候群 高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)他	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	R02-004		ハイゼントラ20%皮下注 一般使用成績調査	脳神経内科	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ハイゼントラ20%皮下注 1g/5mL、同2g/10mL、同4g/20mL	難治性低ガンマグロブリン血症 慢性炎症性腸疾患 多発性骨髄腫 の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	R02-005		スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001)	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	スマイラフ錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	R02-006		デュピクセント皮下注300mgシリンジに関連した有害事象報告	呼吸器内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	デュピクセント®皮下注300mgシリンジ	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)	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
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2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	-	-
4 - 2	2019-0006	第1報	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	プリストル・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	-
4 - 3	2019-0015	第1報	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)	II/III相	DE-127	近視	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	2019-0015	第2報	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)	II/III相	DE-127	近視	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	2013-0009		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	2015-0002		S-588410 第III相試験	食道外科	塩野義製薬(株)	III相	S-588410	食道癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 5	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 - 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	2015-0018		Ustekinumab(CNTO1275) 第III相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	III相	Ustekinumab(CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 8	2015-0018		Ustekinumab(CNTO1275) 第III相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	III相	Ustekinumab(CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 9	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	-

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 - 10	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 11	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アブヴィ(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	アブヴィ(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	2016-0012		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 - 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	2016-0013		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 - 16	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 - 17	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 - 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	-	-
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	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	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 - 21	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD㈱	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	2017-0005		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 23	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	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 - 24	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 25	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 26	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 27	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 28	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 29	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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㈱	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	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 32	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービージャパン㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 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	-

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 - 38	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 - 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	2017-0019		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 - 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	2017-0023		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 - 43	2017-0024		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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	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	-

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 - 52	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 - 53	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 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	2018-0005		TAS-115 第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業㈱	Ⅱ相	TAS-115	特発性肺線維症	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	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 浅香委員	-
5 - 64	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 浅香委員	-
5 - 65	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 - 66	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 - 67	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 - 68	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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	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 - 76	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 - 77	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 - 78	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 - 79	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	-	-

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 - 80	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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	-	-
5 - 92	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	-	-
5 - 93	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 - 94	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 - 95	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 - 96	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 - 97	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 - 98	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 99	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 - 100	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 - 101	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	ブリストル・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 - 102	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	ブリストル・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 - 103	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	ブリストル・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 - 104	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	ブリストル・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 - 105	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 - 106	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 - 107	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	-

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 - 108	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 - 109	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 - 110	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 - 111	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 - 112	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	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㈱	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 - 120	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㈱	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 - 121	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 - 122	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 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	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	アプヴィ(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 - 127	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	-	-
5 - 128	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	-	-
5 - 129	2019-0031		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 130	2019-0031		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 131	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バ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	-	-
5 - 132	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バ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	-	-
5 - 133	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バ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	-	-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 1	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	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
-------	-----------	--	---------------	-----	-----------	----	---------	----	----	------------	----	------	---

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 - 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	2015-0018		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	2016-0009		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㈱	-	NP023	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2016-0015		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㈱	-	NP007	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	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 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 15	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	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 - 16	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 18	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㈱	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 - 19	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	-
6 - 20	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 - 21	2017-0028		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 - 22	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 - 23	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 25	2018-0005		TAS-115 第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業㈱	Ⅱ相	TAS-115	特発性肺線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 26	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 - 27	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 浅香委員	-
6 - 28	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	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	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 - 30	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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 - 31	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	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 - 32	2018-0015		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI 655130の長期投与試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ相	BI655130	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 33	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(株)	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	2018-0025		BMS-986165 第Ⅱ相試験	消化器内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅱ相	IM011023	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 42	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユニービーージャパン(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 - 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	-	-

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 - 44	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 - 45	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 - 46	2018-1002		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	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	横関委員	-
6 - 48	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 49	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 - 50	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	ブリストル・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 - 51	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 - 52	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 - 53	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(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 - 54	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(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 - 55	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スマブの第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	CNTO1275	多発性筋炎及び皮膚筋炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6 - 56	2019-0011		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 57	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	-	-

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 - 58	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	脳神経外科	ユーシービージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 59	2019-0015		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㈱	Ⅱ/Ⅲ相	DE-127	近視	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 60	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㈱	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 - 61	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㈱	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 - 62	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㈱	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 - 63	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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 64	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㈱	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 - 65	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	㈱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 - 66	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㈱ (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 - 67	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㈱	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 - 68	2019-0027		虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験 (NP024-P01)	循環器内科	ニプロ㈱	-	NP024	虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 69	2019-0030		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㈱	Ⅱ相	BAY 2433334	急性心筋梗塞	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 70	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バ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	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	H24-002		イラリス皮下注用150mg使用成績調査(クリオピリン関連周期性症候群)	膠原病・リウマチ内科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス皮下注用150mg	クリオピリン関連周期性症候群	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 - 2	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 - 3	H27-009		ジャカビ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)	血液内科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	ジャカビ錠 5mg	骨髄線維症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	H29-021		イラリス皮下注用150 mg 使用成績調査 CACZ885N1401(既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症))	小児科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス皮下注用 150mg	家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	H29-078		ザーコリカプセル特定使用成績調査-ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-(プロトコールNo:A8081051)	呼吸器内科	ファイザー㈱	製造販売後調査	ザーコリカプセル 200mg・250mg	非小細胞肺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	H30-016		ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	消化器内科	ファイザー㈱	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠5mg	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	H31-003		イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg 特定使用成績調査 [CACZ885G1401] 全身型若年性特発性関節炎(全例調査)	小児科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg	全身型若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 8	R01-017		腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の一一般使用成績調査	整形外科	科研製薬㈱	製造販売後調査	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 9	R01-018		腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定制成績調査	整形外科	科研製薬㈱	製造販売後調査	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 10	R01-028		コラテジェン投与による長期観察の特定使用成績調査	末梢血管外科	田辺三菱製薬㈱	製造販売後調査	コラテジェン	糖尿病性末梢神経障害の効果が十分で血行再建術の施行が困難な慢性閉塞性疾患(閉塞性動脈硬化症及びインターリューン)における治療の改善	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 11	R01-039		オノアクト一般使用成績調査 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	循環器内科	小野薬品工業㈱	製造販売後調査	オノアクト	心室細動、血行動態不安定な心室頻拍、等	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	2019-1001	監査回答確認書	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バ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 - 2	2018-1001	監査報告書	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	-	-
8 - 3	2018-1005	監査報告書	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
8 - 4	2016-1001	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 5	2018-1002	モニタリング報告書	慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキ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 - 6	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+ベ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 - 7	2015-0018	研究経費ポイント算出表	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 9 報告事項 製造販売後調査に関する報告(調査終了等)

9 - 2	H28-013	製造販売後終了報告	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査	消化器内科	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」	クローン病および潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	H29-015	製造販売後終了報告	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	H29-058	製造販売後終了報告	ゼンタコート®カプセル3mg 使用成績調査	消化器内科	ゼリア新薬工業(株)	製造販売後調査	ゼンタコート®カプセル3mg	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(実施状況報告書)

10 - 1	H26-039		サビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	腫瘍化学療法外科	キッセイ薬品工業(株)	製造販売後調査	サビーン点滴静注用	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	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	-	-
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	-	-
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

12 - 1	2015-0009	当日追加第1報	GSK1550188 第II相試験	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	II相	GSK1550188	小児全身性エリテマトーデス	審議	実施継続の適否	承認	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
12 - 2	2017-0011	当日追加第1報	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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 - 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㈱	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3報	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業㈱	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	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㈱	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 6	2019-0006	当日追加第2報	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 7	2019-0006	当日追加第3報	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 8	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㈱	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	-
12 - 9	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㈱	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	-
12 - 10	2019-0016	当日追加第1報	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	-	-
12 - 11	2019-1001	当日追加第3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	-	-
12 - 12	2018-1004	当日追加	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	-
12 - 13	2018-1005	当日追加	HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	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	-	-
12 - 14	H26-028	当日追加	スーグラ錠 長期特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	アステラス製薬㈱	製造販売後調査	スーグラ錠	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 今回の治験等審査委員会は、5月25日(月) 17:40～ 開催します。