

2020年度 第4回 東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会

議事録・議事概要

日時 2020年7月27日(月) 17:40~18:10

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)	山田委員(自宅)	宮本委員(自宅)	

【欠席委員】

院内/院外	寺内委員	植竹委員	海賀委員	小塚委員	西山委員
-------	------	------	------	------	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	神谷	荒川		
CRG	平木	太田	小野田	田島	萩原	高田	仲江
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	-		2020年度 第3回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項 治験新規実施審査													
2 - 1	2020-0012	説明あり	A randomized, double-blind, placebo-controlled, study evaluating the efficacy and safety of otilimab IV in patients with severe pulmonary COVID-19 related disease.	救命救急センター	グラクソ・スミスクライン(株)	II相	GSK3196165	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	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	R02-010		オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査)	脳神経内科	Alnylam Japan(株)	製造販売後調査	オンパットロ®点滴静注2mg/mL	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R02-011		タリージェ錠 特定使用成績調査 — 末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討 —	膠原病・リウマチ内科	第一三共(株)	製造販売後調査	タリージェ錠	末梢性神経障害性疼痛	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告)													
4 - 1	2016-1001	第5報	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	-	-
4 - 2	2019-0008	第3報	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	-
議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)													

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 - 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	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	皮膚科	サンファーマ(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 4	2014-0002		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 5	2014-0003		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 6	2015-0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2015-0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 8	2015-0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 9	2015-0018		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 - 10	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 - 11	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	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 - 14	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	-

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 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 18	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(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 19	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 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	-

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 - 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	2017-0011		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 - 32	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 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アムジェン㈱	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	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アムジェン㈱	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	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	2017-0018		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	プリストル・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	プリストル・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	-

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 - 43	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヅイ(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	アヅヅイ(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	アヅヅイ(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	アヅヅイ(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	アヅヅイ(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	-
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	2018-0003		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	-

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 - 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	2018-0006		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 - 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	2018-0007		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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	高橋委員	-
5 - 61	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アプヴィ(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 - 62	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 - 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	-	-
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	ハイスクリュ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	-

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 - 71	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 - 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	2018-0020		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 - 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 - 75	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 - 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	-	-
5 - 80	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 - 81	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Upadacitinib (ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 82	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 - 83	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 - 84	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	-	-

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 - 85	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 86	2018-0027		Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 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	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮下投与と、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	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 93	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 - 94	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 - 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	2019-0005		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 - 98	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	-

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 - 99	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	プリストル・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	-
5 - 100	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	プリストル・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	-
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	プリストル・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	-
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	プリストル・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	-
5 - 103	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 - 104	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 - 105	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 - 106	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 - 107	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㈱	Ⅱ相	BMS-986165	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 108	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㈱	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 - 109	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㈱	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 - 110	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 - 111	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 - 112	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	-	-

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 - 113	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(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 114	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(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 115	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	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 116	2019-0016		CTL019 第Ⅲb相試験	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲb相	CTL019	pALL、LBCL	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 117	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-RECLAIIIM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 - 118	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-RECLAIIIM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 - 119	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 - 120	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 - 121	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 - 122	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 - 123	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 - 124	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 - 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	2019-0023		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	-

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 - 127	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 - 128	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 - 129	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 130	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 - 131	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 - 132	2019-0029		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 133	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 - 134	2019-0032		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 135	2019-0032		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 136	2019-0033		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	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 137	2019-0034		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 138	2020-0002		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 139	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼による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	-	-
5 - 140	2020-0006		中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	中外製薬(株)	Ⅲ相	トシリズマブ (RO4877533)	重症COVID-19肺炎患	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 - 141	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 142	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	-

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	皮膚科	サンファーマ㈱	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 2	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 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 6	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 7	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 - 8	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 - 9	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2017-0020		αTTP1に対するBAX 930(rADAMTS13)による定期補充療法及びオンデマンド療法を評価する第Ⅲ相、無作為化、対照試験	小児科	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	Ⅲ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 12	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	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 - 13	2017-0026		Upadacitinib 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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 14	2017-0028		Risankizumab 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 - 15	2017-0029		Risankizumab 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 - 16	2018-0001		Gantenerumab Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Gantenerumab	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	2018-0004		BI 655130 Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ/Ⅲ相	BI 655130	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 18	2018-0006		Guselkumab Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 19	2018-0007		Risankizumab (ABBV-066) 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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 20	2018-0008		Risankizumab (ABBV-066) 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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2018-0009		JZP-381 Ⅲ相試験	小児科	(株)新日本科学PPD (治験国内管理人)	Ⅲ相	JZP-381	肝中心静脈閉塞症	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 浅香委員	-
6 - 22	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 24	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(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 - 25	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 - 26	2018-0021		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の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	-	-

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 - 27	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 30	2018-1003		「国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験」	血管内治療科	壽美田 一貴	-	PEN001	未破裂ワイドネック型脳動脈瘤	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	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 - 32	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001プラキセラピーの国内臨床試験	放射線治療科	ヘカバイオ(株)	-	HB-001	悪性腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 33	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001プラキセラピーの国内臨床試験	放射線治療科	ヘカバイオ(株)	-	HB-001	悪性腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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(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 - 39	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 - 40	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(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	-

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 - 41	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(株)	Ⅱ/Ⅲ相	DE-127	近視	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 42	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-RECLAIM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 - 43	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-RECLAIM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 - 44	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-RECLAIM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 - 45	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 46	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 - 47	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 48	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6 - 49	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 50	2019-0029		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 51	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 52	2019-0032		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 53	2019-0032		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 54	2019-0032		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	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 - 55	2019-0033		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	サノファイ株	Ⅲ相	SAR231893/REGN668	結節性痒疹患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 56	2019-0034		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 57	2019-1002		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 58	2020-0002		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 59	2020-0003		日本イーライリリー株式会社の依頼による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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 60	2020-0006		中外製薬株式会社の依頼による重症COVID-19肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験	呼吸器内科	中外製薬株	Ⅲ相	トシリズマブ(RO4877533)	重症COVID-19肺炎患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 61	2020-1001		アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	頭頸部外科	大野 十央	Ⅱ相	Darolutamide(ODM-201)	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌	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	H25-050		メトレプレチン皮下注用11.25mg「シノギ」使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	塩野義製薬株	製造販売後調査	メトレプレチン皮下注用11.25mg「シノギ」	脂肪萎縮症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	R01-011		エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査「潰瘍性大腸炎」	消化器内科	武田薬品工業株	製造販売後調査	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	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	武田薬品工業株	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(既友治)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	R01-037		ジーンプラバ®点滴静注625mg 一般使用成績調査	消化器内科	MSD株	製造販売後調査	ジーンプラバ®点滴静注625mg	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 8 治験継続審査(その他)

8 - 1	2018-1004	モニタリング報告書	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	-
-------	-----------	-----------	--	-----	------	-------	-----------------	----------	----	---------	----	------	---

議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)

9 - 1	2017-0015	開発の中止等に関する報告書	E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ株	Ⅲ相	E2007	てんかん	報告	委員会報告	報告	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
9 - 2	2016-0022	治験終了報告書	ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2017-0015	治験終了報告書	E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ相	E2007	てんかん	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	H30-018	製造販売後終了報告	レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査	肝胆膵外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	レンビマカプセル	肝細胞癌	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	---------	-----------	---	-------	---------	---------	----------	------	----	-------	----	---	---

議題 11 報告事項 治験に関する報告(その他)

11 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
11 - 2		一覧	IRB報告事項(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 - 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 12 審議事項 当日追加分

12 - 1	2018-0013	当日追加第4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	-	-
12 - 2	2018-0030	当日追加第1報	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	-	-
12 - 3	2018-0030	当日追加第2報	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	-	-
12 - 4	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	-
12 - 5	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)	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 - 6	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	-
12 - 7	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)	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	-

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 - 8	2018-0028	当日追加	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㈱	Ⅲ相	OPC-61815	うっ血性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 9	2020-0010	当日追加	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるCOVID-19による重症肺炎患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	救命救急センター	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、8月24日(月) 17:40～ 開催します。