

日 時 2020年12月21日(月) 17:40~18:30

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 | 横間委員長(職場) | 高橋副委員長(職場) | 浅香委員(職場) | 田中委員(自宅) | 清水(職場) | 寺内委員(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) | 宮本委員(自宅) | 小塚委員(職場) 海賀委員(自宅) |

【欠席委員】

院内 杉原委員

【陪席者】

| | | | | | | |
|------|----|----|----|----|----|--------|
| センター | 小池 | 長堀 | 遠藤 | 神谷 | 荒川 | 磯崎 |
| CRC | 小笹 | 田中 | 平木 | 錦戸 | 太田 | 萩原 小野田 |
| | 田島 | 遠藤 | 高橋 | 菊地 | 辰巳 | 宮地 高田 |
| その他 | 仲江 | 内藤 | | | | |
| | 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8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 | 2020-0020 | 説明あり | 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験 | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲb相 | Gantenerumab | AD患者 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | - | - |
| 2 - 2 | 2020-0023 | 説明あり | コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンテル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | 血液内科 | コーヴァンス・ジャパン(株) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | BGB-3111(ザヌブルチニブ) | マンテル細胞リンパ腫 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 2 - 3 | 2020-0024 | 説明あり | FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験 | 呼吸器内科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | FOY-305 | COVID-19 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 2 - 4 | 2020-0025 | 説明あり | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験 | 脳神経内科 | アレクシオンファーマ(同) | Ⅲ相 | Eculizumab | ギラン・バレー症候群(GBS) | 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 | R02-021 | | ステボロン®点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジンに係る一般使用成績調査(頭頸部癌) | 耳鼻咽喉科 | ステラファーマ株式会社 | 製造販売後調査 | スチロロン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL, BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCureドーズエンジン | 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 | 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 - 2 | R02-022 | | オルケディア錠 特定使用成績調査 —副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査— | 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 協和キリン株式会社 | 製造販売後調査 | オルケディア錠 1mg,2mg | <small>○精神作用下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下投薬量における高カルシウム血症 ○骨質密度 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症</small> | 審議 | 実施の適否 | 承認 | — | — |
| 3 - 3 | R02-023 | | サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査 | 血液内科 | サノフィ株式会社 | 製造販売後調査 | サークリサ®点滴静注 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 審議 | 実施の適否 | 承認 | — | — |
| 3 - 4 | R02-024 | | サークリサ®点滴静注 有害事象詳細調査[症例管理番号: 2020SA281814] | 血液内科 | サノフィ株式会社 | 製造販売後調査 | サークリサ®点滴静注 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 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 | 2020-0012 | 第1報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — |
| 4 - 2 | 2020-0012 | 第2報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | — |
| 4 - 3 | 2020-0013 | 第3報 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第II/III相試験 | がんゲノム診療科 | グラクソ・スミスクライン(株) | II/III相 | GSK3359609 | PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌 | 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)

| | | | | | | | | | | | | | |
|-------|-----------|--|-------------------------------|-------|----------------|------|---------------------------|-----------|----|---------|----|------|---|
| 5 - 1 | 2013-0003 | | AMN107(多施設共同、単群、第II相試験) | 血液内科 | ノバルティス ファーマ(株) | II相 | AMN107 | 白血病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 2 | 2013-0003 | | AMN107(多施設共同、単群、第II相試験) | 血液内科 | ノバルティス ファーマ(株) | II相 | AMN107 | 白血病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | — | — |
| 5 - 3 | 2013-0009 | | MK-3222 第III相/第IV相試験 | 皮膚科 | サンファーマ(株) | IV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 | 2015-0018 | | 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 - 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 | — | — |

| 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 - 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 | 高橋委員 | - |
| 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 | 2016-0011 | | 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 - 12 | 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 - 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 | 2016-0025 | | 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 - 15 | 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 - 16 | 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 - 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 | 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 - 20 | 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 - 21 | 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 - 22 | 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 - 23 | 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 - 24 | 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 - 25 | 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 - 26 | 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 - 27 | 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 - 28 | 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 - 29 | 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 - 30 | 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 - 31 | 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 - 32 | 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 - 33 | 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 - 34 | 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 - 35 | 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 | - |

| 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 - 36 | 2017-0026 | | 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 - 37 | 2017-0028 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 38 | 2017-0029 | | Risankizumab 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 39 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 40 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 41 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 42 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 43 | 2018-0001 | | Gantenerumab 第Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Gantenerumab | アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 44 | 2018-0001 | | Gantenerumab 第Ⅲ相試験 | 放射線診断科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | Gantenerumab | アルツハイマー病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 45 | 2018-0006 | | Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Guselkumab (CNT01959) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 46 | 2018-0006 | | Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Guselkumab (CNT01959) | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 47 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 48 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 49 | 2018-0009 | | JZP-381 第Ⅲ相試験 | 小児科 | (株)新日本科学PPD (治験国内管理人) | Ⅲ相 | JZP-381 | 肝中心静脈閉塞症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 浅香委員 | - |

| 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 - 50 | 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 - 51 | 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 - 52 | 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 - 53 | 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 - 54 | 2018-0014 | | MPDL3280A 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 中外製薬㈱ | Ⅲ相 | MPDL3280A | ハイスクス局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 55 | 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 - 56 | 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 - 57 | 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 - 58 | 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 - 59 | 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 | 清水委員 | - |
| 5 - 60 | 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 | 清水委員 | - |
| 5 - 61 | 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 | 清水委員 | - |
| 5 - 62 | 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 | 清水委員 | - |
| 5 - 63 | 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 - 64 | 2018-0025 | | BMS-986165 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 | IM011023 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 65 | 2018-0025 | | BMS-986165 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 | IM011023 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 66 | 2018-0025 | | BMS-986165 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 | IM011023 | クローン病 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 67 | 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 - 68 | 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 - 69 | 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 - 70 | 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 - 71 | 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 - 72 | 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 - 73 | 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 - 74 | 2018-0031 | | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患儿を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する | 小児科 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | Ⅲ相 | somapacitan | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 5 - 75 | 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試験(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 - 76 | 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試験(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 - 77 | 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 | - | - |

| 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 - 78 | 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㈱ | 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 - 79 | 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㈱ | 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 - 80 | 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㈱ | 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 - 81 | 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㈱ | 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 - 82 | 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㈱ | 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 - 83 | 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㈱ | 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 - 84 | 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 - 85 | 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 - 86 | 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 - 87 | 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 - 88 | 2019-0009 | | UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱ | Ⅱ相 | BMS-986165 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |

| 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 | 2019-0009 | | UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅱ相 | BMS-986165 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 90 | 2019-0009 | | UCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅱ相 | BMS-986165 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 91 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 92 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 93 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 5 - 94 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 清水委員 | - |
| 5 - 95 | 2019-0013 | | Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験 | 脳神経外科 | ユーンシービージャパン(株) | Ⅲ相 | Padsevonil | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 96 | 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 - 97 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 98 | 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-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 - 99 | 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-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 - 100 | 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-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 - 101 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーンシービージャパン(株) | Ⅲ相 | Brivaracetam | てんかん | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 102 | 2019-0018 | | Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験 | 脳神経外科 | ユーンシービージャパン(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 - 103 | 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ンチニブと比較する試験 | 膠原病・リウマチ内科 | IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | Otilimab | 活動性関節リウマチ | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 104 | 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ンチニブと比較する試験 | 膠原病・リウマチ内科 | IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | Otilimab | 活動性関節リウマチ | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 105 | 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ンチニブと比較する試験 | 膠原病・リウマチ内科 | IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | Otilimab | 活動性関節リウマチ | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 106 | 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ンチニブと比較する試験 | 膠原病・リウマチ内科 | IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人) | Ⅲ相 | Otilimab | 活動性関節リウマチ | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 5 - 107 | 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 - 108 | 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 - 109 | 2019-0025 | | A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相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 - 110 | 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 - 111 | 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(株) | - | NP024 | 虚血性心疾患 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 112 | 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 - 113 | 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 - 114 | 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 - 115 | 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 - 116 | 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 | - |

| 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 | 2019-0033 | | 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 - 118 | 2019-0034 | | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社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 | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株) | 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 - 119 | 2020-0001 | | 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グセル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) | Ⅱ b/Ⅲ相 | CNTO 1959 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 120 | 2020-0001 | | 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グセル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) | Ⅱ b/Ⅲ相 | CNTO 1959 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 121 | 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 - 122 | 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 - 123 | 2020-0004 | | MSD株式会社の依頼による筋層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 | 筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 124 | 2020-0005 | | アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 脳神経内科 | アレクシオンファーマ(同) | Ⅲ相 | ALXN1210 | 筋萎縮性側索硬化症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 125 | 2020-0005 | | アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 | 脳神経内科 | アレクシオンファーマ(同) | Ⅲ相 | ALXN1210 | 筋萎縮性側索硬化症 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 126 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 127 | 2020-0008 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 5 - 128 | 2020-0008 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 5 - 129 | 2020-0010 | | 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 | - |
| 5 - 130 | 2020-0012 | | 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 - 131 | 2020-0013 | | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部癌を対象としたGSK3359609の第II/III相試験 | がんゲノム診療科 | グラクソ・スミスクライン(株) | II/III相 | GSK3359609 | PD-L1陽性の再発/転移性頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 5 - 132 | 2020-0016 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | II/III相 | LY3009104 | NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 133 | 2020-0016 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第II/III相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | II/III相 | LY3009104 | NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 134 | 2020-0017 | | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第III相試験 | 精神科 | MSD(株) | III相 | MK-4305 | せん妄 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | - | - |
| 5 - 135 | 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 - 136 | 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 - 137 | 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 - 138 | 2020-1002 | | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的II相医師主導治験 | 呼吸器内科 | 宮崎 泰成 | II相 | TM5614 | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) | 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 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 2 | 2015-0003 | | ONO-4538、BMS-734016 第III相試験 | 泌尿器科 | 小野薬品工業(株) | III相 | ONO-4538/BMS-734016 | 腎細胞がん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 3 | 2016-0010 | | ABT-494 第II b/III相試験 | 消化器内科 | アプヴィ(同) | II b/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 | アプヴィ(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 | 2016-0012 | | MK-3475 第III相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | III相 | MK-3475 | 尿路上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |

| 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 | 成分子号/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 - 6 | 2016-0012 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 尿路上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 7 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 8 | 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 - 9 | 2017-0001 | | MK-3475 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 局所進行頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 10 | 2017-0011 | | Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験 | 食道外科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | Nivolumab/Ipilimumab | 食道扁平上皮がん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 11 | 2017-0018 | | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 | 転移性尿路上皮がん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 12 | 2017-0018 | | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | 泌尿器科 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 | 転移性尿路上皮がん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 13 | 2017-0030 | | ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験 | がん先端治療部 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ相 | ONO-4538/BMS-734016 | 頭頸部扁平上皮癌 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 14 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 15 | 2018-0007 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅱb/Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 16 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 17 | 2018-0008 | | Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(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 - 18 | 2018-0011 | | 従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅲ相 | LY3074828 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 19 | 2018-0013 | | SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験 | 末梢血管外科 | ボストン・サイエンティフィック・ジャパン(株) | - | BSJ013E | 重症下肢虚血 | 審議 | 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 - 20 | 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 - 21 | 2018-0024 | | ABT-494 第III相試験 | 消化器内科 | アッヴィ(同) | III相 | Upadacitinib (ABT-494) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 22 | 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 - 23 | 2018-0027 | | Padsevonil 第III相試験 | 脳神経外科 | ユーシービージャパン(株) | III相 | Padsevonil | てんかん | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 24 | 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 - 25 | 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 - 26 | 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 - 27 | 2018-0031 | | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患儿を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する | 小児科 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | III相 | somapacitan | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 6 - 28 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 29 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 横関委員 | - |
| 6 - 30 | 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 - 31 | 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 - 32 | 2019-0002 | | 悪性腫瘍を対象としたHB-001ブ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 | 2019-0005 | | 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 | - |

| 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 - 34 | 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 - 35 | 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 - 36 | 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 | - |
| 6 - 37 | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 38 | 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 - 39 | 2019-0022 | | 従来型/生物学的DMARDの効果の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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 杉原委員 | - |
| 6 - 40 | 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 - 41 | 2019-0024 | | 集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 | 集中治療部 | 丸石製薬(株) | Ⅲ相 | MR13A11A | 集中治療科において呼吸管理を必要とする | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 42 | 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 | - |
| 6 - 43 | 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 | - |
| 6 - 44 | 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 - 45 | 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 - 46 | 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(株) | Ⅱ相 | BAY 2433334 | 急性心筋梗塞 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 47 | 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 | - |

| 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 - 48 | 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 - 49 | 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 - 50 | 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 - 51 | 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 - 52 | 2020-0002 | | 日本メジフィ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 - 53 | 2020-0004 | | MSD株式会社の依頼による筋層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 | 筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 54 | 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 - 55 | 2020-0008 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 | 消化器内科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 6 - 56 | 2020-0009 | | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験 | 呼吸器内科 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅱ相 | BMS-986278 | 肺線維症患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 57 | 2020-0012 | | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 58 | 2020-0012 | | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 59 | 2020-0012 | | 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 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 60 | 2020-0016 | | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるNNS/CANDLE、SAVI、及びAGSを有する患者を対象としたLY3009104の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 小児科 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ/Ⅲ相 | LY3009104 | NNS/CANDLE、SAVI、及びAGS | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 61 | 2020-0017 | | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験 | 精神科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-4305 | せん妄 | 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 - 62 | 2020-0018 | | (原題) A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Coinfected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus (邦題) B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象として JNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第2相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験 | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | II相 | JNJ-73763989 | B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 63 | 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 | - | - |
| 6 - 64 | 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 | - | - |
| 6 - 65 | 2020-1002 | | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎患者に対するTM5614の有効性及び安全性を検討する探索的II相医師主導治験 | 呼吸器内科 | 宮崎 泰成 | II相 | TM5614 | 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 66 | 2020-1003 | | 脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験) | 脳神経内科 | 横田 隆徳 | II相 | AJA030 | 脊髄小脳変性症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 67 | 2020-1003 | | 脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験(第II相試験) | 脳神経内科 | 横田 隆徳 | II相 | AJA030 | 脊髄小脳変性症 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 6 - 68 | 2020-1004 | | 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピロキキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 | 周産・女性診療科 | 寺内 公一 | II相 | RS8001 | 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD) | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 6 - 69 | 2020-1004 | | 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピロキキサミンの有効性及び安全性を検討する第II相医師主導治験 | 周産・女性診療科 | 寺内 公一 | II相 | RS8001 | 月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD) | 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 | H28-021 | | トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) | 膠原病・リウマチ内科 | ヤンセンファーマ(株) | 製造販売後調査 | トラクリア錠62.5mg | 全身性強皮症における手指潰瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 2 | H28-022 | | トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) | 皮膚科 | ヤンセンファーマ(株) | 製造販売後調査 | トラクリア錠62.5mg | 全身性強皮症における手指潰瘍 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 3 | H28-050 | | テムセルHS注使用成績調査(全例調査) | 小児科 | JCRファーマ(株) | 製造販売後調査 | テムセルHS注 | 急性移植片対宿主病 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 4 | H29-001 | | ボシュリフ錠使用成績調査(プロトコルNo.:B1871036) | 血液内科 | ファイザー(株) | 製造販売後調査 | ボシュリフ®錠100mg | 慢性骨髄性白血病 | 審議 | 計画変更、継続の適否 | 承認 | - | - |
| 7 - 5 | R01-013 | | レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査 | 肝胆膵外科 | エーザイ(株) | 製造販売後調査 | レンビマカプセル | 切除不能な肝細胞癌等 | 審議 | 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 |
|-------|-----------|---------|---|--------|-------------------|------|-------------|-----------------|------|-------|------|--------------|----|
| 9 - 6 | 2018-0031 | 治験終了報告書 | 成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する | 小児科 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | Ⅲ相 | somapacitan | 成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | 高橋委員 清水委員 | - |
| 9 - 7 | 2018-1003 | 治験終了報告書 | 「国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメ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 | 報告 | 委員会報告 | 報告 | - | - |

議題 10 報告事項 製造販売後調査に関する報告(調査終了等)

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------|---------|-----------|--------------------------|-------|--------------------|---------|-----------|---------|----|-------|----|---|---|
| 10 - 1 | H27-041 | 製造販売後終了報告 | オフェブ®カプセル 特定使用成績調査(全例調査) | 呼吸器内科 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 製造販売後調査 | オフェブ®カプセル | 特発性肺線維症 | 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(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 | 2016-0009 | 当日追加第1報 | 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(株) | - | NP023 | 虚血性心疾患 | 審議 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 2 | 2019-0008 | 当日追加第1報 | 筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の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 | - |
| 12 - 3 | 2020-0012 | 当日追加第3報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 4 | 2020-0012 | 当日追加第4報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 5 | 2020-0012 | 当日追加第4報 | 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 | 実施継続の適否 | 承認 | 高橋委員 | - |
| 12 - 6 | 2017-0008 | 当日追加 | 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 | - | - |

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、1月25日(月) 17:40～ 開催します。