

日 時 2021年2月22日(月) 17:40~19:00

場 所 説明者および委員: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) 清水委員(職場) 田中委員(自宅) 浅香委員(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) 小塚委員(職場)

## 【欠席委員】

院内	杉原委員 寺内委員
----	-----------

## 【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川	神谷	小笹
CRC	平木	帆苅	小野田	錦戸	田中	田島 萩原
	遠藤	島野	辰己	宮地	仙波	春山
その他	榊	町野	大石		河野	宿野部

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<b>議題 1 確認事項</b>			<b>前回議事録(案)の確認</b>										
1 - 1	-		2020年度 第10回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項</b>			<b>治験新規実施審査</b>										
2 - 1	2020-0030	説明あり	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	脳神経外科	SK Life Science, Inc.	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2020-1005	説明あり	原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験	眼科	高瀬 博	Ⅱ相	ONO-4059	原発性眼内悪性リンパ腫	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 3	2020-1006	説明あり	再発性多発性硬化症患者を対象としたNKT細胞標的糖脂質OCH-NCNP1の第Ⅱ相医師主導治験	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	OCH-NCNP1	再発性多発性硬化症	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 4	2020-1007	説明あり	COVID-19 治療薬の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検比較アダプティブデザイン臨床試験	呼吸器内科	宮崎 泰成	Ⅲ相	Remdesivir	COVID-19感染症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
<b>議題 3 審議事項</b>			<b>製造販売後調査新規実施審査</b>										
3 - 1	R02-033		メーゼント錠 特定使用成績調査 (二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制, CBAF312A1401)	脳神経内科	ノバルティス ファーマ株式会社	製造販売後調査	メーゼント錠 0.25mg,2mg	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	R02-034		再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	整形外科	ニプロ株式会社	製造販売後調査	ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	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 - 3	R02-035		ソマチユリン皮下注120mg 有害事象詳細報告 [管理番号:202001607]	糖尿病・内分泌・代謝内科	帝人ファーマ株式会社	製造販売後調査	ソマチユリン皮下注120mg	糖尿病・消化管神経内分泌腫瘍,他	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	R02-036		オブジーボ点滴静注 副作用・感染症詳細調査 [No.2020JP023065]	食道外科	小野薬品工業株式会社	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌,他	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	R02-037		オブジーボ点滴静注 副作用・感染症詳細調査 [No.2020JP023069]	食道外科	小野薬品工業株式会社	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌,他	審議	実施の適否	承認	-	-

#### 議題 4 審議事項 重篤な有害事象報告

4 - 1	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(株)	-	NP023	虚血性心疾患	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
4 - 2	2017-0025		Upadacitinib 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	実施の適否	承認	高橋委員	-
4 - 3	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	実施の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
4 - 4	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	実施の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-

#### 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	2013-0009		MK-3222 Ⅲ相/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 - 2	2013-0009		MK-3222 Ⅲ相/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 - 3	2014-0002		GS-7340(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 - 4	2014-0003		GS-7340(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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 5	2015-0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 6	2015-0018		Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	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 (CNT01275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 8	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業㈱	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 9	2016-0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	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	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 12	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 13	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 14	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 15	2016-0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD㈱	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 16	2016-0012		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 - 17	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 - 18	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 19	2016-1001		AZD2281 第I相試験	小児科	高木 正稔	I相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 20	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 - 21	2017-0005		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第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 - 22	2017-0006		ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	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 - 23	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 - 24	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 - 25	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	III相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 26	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	III相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 27	2017-0012		Brivaracetam 第III相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	III相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 28	2017-0012		Brivaracetam 第III相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	III相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
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(株)	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(株)	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	2017-0019		BMS-188667 第III相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	III相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 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(株)	III相	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 33	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・ リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS- 188667	成人特発性炎 症性筋疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 34	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 36	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 38	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 39	2017-0026		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 40	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizum ab(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 41	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizum ab(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 42	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizum ab(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 43	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizum ab(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 44	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 - 45	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 - 46	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	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 47	2017-0030		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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 52	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 53	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 - 54	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 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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	-
5 - 60	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	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 61	2018-0011		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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 62	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 63	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 64	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 65	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 66	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 67	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 68	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 69	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 70	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 71	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(株)	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 - 72	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(株)	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 - 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(株)	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(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 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(株)	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 - 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(株)	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 - 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(株)	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 - 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(株)	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 - 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(株)	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 - 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(株)	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 - 81	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 89	2018-0026		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 - 90	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 - 91	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 - 92	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 - 93	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	日本ペ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 - 94	2018-1002		慢性活動性Epstein-Barrウイルス感染症に対するルキシロン単剤療法の有効性、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	-	-
5 - 95	2018-1004		進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ(抗PD-1抗体)の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験(第Ⅰb/Ⅱ相)	皮膚科	並木 剛	Ⅰb/Ⅱ相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 96	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 - 97	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 - 98	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 - 99	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 - 100	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 - 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istol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 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istol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 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istol・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-936558/BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 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	2019-0007		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 - 108	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 - 109	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 110	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 111	2019-0008		筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	筋層浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 112	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 - 113	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 - 114	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 - 115	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	-	-

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 - 116	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 - 117	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 - 118	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 - 119	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	清水委員	-
5 - 120	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	清水委員	-
5 - 121	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	清水委員	-
5 - 122	2019-0013		Padsevonilの第Ⅲ相継続投与試験	脳神経外科	ユーシーピージャパン㈱	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 123	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 - 124	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 - 125	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 - 126	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㈱	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 - 127	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㈱	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 - 128	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㈱	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 - 129	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㈱	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 - 130	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 - 131	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 - 132	2019-0021		急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験	集中治療部	(株)ヘリオス	Ⅱ相	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 133	2019-0021		急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験	集中治療部	(株)ヘリオス	Ⅱ相	HLCM051	急性呼吸窮迫症候群	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 134	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ブ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 - 135	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をブラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 136	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をブラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズジャパン(株) (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
5 - 137	2019-0023		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 - 138	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 - 139	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ブラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(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 - 140	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ブラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	循環器内科	アツヴィ(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 - 141	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	-	-

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 - 142	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㈱	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 - 143	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㈱	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 - 144	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㈱	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 - 145	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 146	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 147	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㈱ (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 - 148	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㈱	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 - 149	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㈱	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 - 150	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㈱	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 - 151	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㈱	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 - 152	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㈱	Ⅱb/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 - 153	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㈱	Ⅱb/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 - 154	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㈱	Ⅲ相	LY3074828	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 - 155	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 - 156	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 - 157	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プリズマブの第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 - 158	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プリズマブの第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 - 159	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プリズマブの第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 - 160	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	-	-
5 - 161	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 - 162	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 - 163	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プリズマブの第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 - 164	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	-
5 - 165	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 - 166	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	脳神経内科	株新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 167	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 - 168	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	-	-

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 - 169	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 - 170	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	Ⅱ相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 171	2020-0020		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	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 172	2020-0020		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	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 173	2020-0020		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	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 174	2020-0023		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 175	2020-0023		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 176	2020-0024		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 177	2020-0024		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 178	2020-0025		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 179	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 - 180	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 - 181	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 - 182	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	-	-

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 - 183	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 - 184	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 - 185	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 - 186	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	2015-0003		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 - 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	2015-0009		GSK1550188 第Ⅱ相試験	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	GSK1550188	小児全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	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 - 5	2017-0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 6	2017-0010		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 7	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 8	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 - 9	2018-0003		D961H 第Ⅲ相試験	小児科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ相	D961H	逆流性食道炎等	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員 清水委員	-

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 - 10	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 - 11	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 - 12	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(株)	Ⅲ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 13	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 - 14	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と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(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 15	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 - 16	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 - 17	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 - 18	2018-1002	削除	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 - 19	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 - 20	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 - 21	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	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 - 23	2019-0021		急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験	集中治療部	株式会社ヘリオス	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	-	-

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 - 24	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6 - 25	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6 - 26	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 杉原委員	-
6 - 27	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	アツヴィ(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 - 28	2019-0026		原発性IgA 腎症を対象としたLNP023の第Ⅱ相試験	腎臓内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	LNP023	原発性IgA腎症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 33	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 - 34	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 35	2020-0006	取り下げ	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	-	-

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 - 36	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 - 37	2020-0014		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	II相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	2020-0015		ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第II相試験	消化器内科	ファイザー(株)	II相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 39	2020-0015		ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第II相試験	消化器内科	ファイザー(株)	II相	PF-06480605	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 40	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 - 41	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 Co-infected 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 - 42	2020-0019		株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験)	脳神経内科	(株)新日本科学PPD(治験国内管理人)	II相	Efgartigimod PH20 SC	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 43	2020-0020		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	アルツハイマー病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 44	2020-0023		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ト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)	マントル細胞リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 45	2020-0024		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 46	2020-0025		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	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 - 47	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	-	-

**議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

7 - 1	H26-008		プログラフ® カプセル0.5mg、1mg多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎患者に対する長期特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフ® カプセル0.5mg、1mg	間質性肺炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	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	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	H27-040		トレプロスト注射液 使用成績調査	小児科	持田製薬(株)	製造販売後調査	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	H28-047		トレアキシン®点滴静注用 使用成績調査(慢性リンパ性白血病)	血液内科	シンバイオ製薬(株)	製造販売後調査	トレアキシン点滴静注用	慢性リンパ性白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	H29-064		ベンリスタ点滴静注用/ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ベンリスタ	全身性エリテマトーデス	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	H30-030		ソリス®点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	脳神経内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリス®点滴静注300mg	全身型重症筋無力症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	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単位の一般使用成績調査	整形外科	科研製薬(株)	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継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 - 8	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単位の特定使用成績調査	整形外科	科研製薬(株)	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継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	R02-019		エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査 -乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討- ENH019-061	乳腺外科	第一三共(株)	製造販売後調査	エンハーツ点滴静注用100mg	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)	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	2013-0009	研究経費ポイント算出表	MK-3222 Ⅲ相/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	-
8 - 2	2018-1001	監査報告書	MSA-01 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
8 - 3	2020-1002	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 4	2020-1002	モニタリング報告書	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	-	-
8 - 5	2020-1003	モニタリング報告書	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(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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 6	2020-1004	モニタリング報告書	月経前症候群(PMS)に伴う精神症状/月経前不快気分障害(PMDD)を対象としたピリドキサミンの有効性及び安全性を検討する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	実施継続の適否	承認	-	-

**議題 9 報告事項 治験に関する報告(終了等)**

9 - 1	2009-0001	開発の中止等に関する報告書	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimuma皮下投与による緩解導入療法の安全性及び有効性を評価することを目的としたⅡ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	CNTO148	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2009-0002	開発の中止等に関する報告書	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimuma皮下投与による緩解維持療法の安全性及び有効性を評価することを目的としたⅢ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験	消化器内科	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ相	CNTO148	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2018-0018	治験の終了に関する報告書	白斑を対象としたACE02の検証的試験	皮膚科	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	-	ACE02	尋常性白斑・まだら症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2018-0027	治験の終了に関する報告書	Padsevonil 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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2018-1001	治験の終了に関する報告書	MSA-01 Ⅱ相試験	脳神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	MSA-01	多系統萎縮症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2019-0013	治験の終了に関する報告書	Padsevonilの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	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	H25-013	製造販売後終了報告	アポカイン皮下注 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」	脳神経内科	協和キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注 30mg	パーキンソン病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H26-021	製造販売後終了報告	ポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査	皮膚科	協和キリン(株)	製造販売後調査	ポテリジオ点滴静注 20mg	リンパ腫	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
10 - 3	H26-028	製造販売後終了報告	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(株)	製造販売後調査	スーグラ錠	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H27-002	製造販売後終了報告	カナグル錠100mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠100mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	H28-026	製造販売後終了報告	タフィンラーカプセル50mg75mg、メキニスト錠0.5mg2mg 特定使用成績調査	皮膚科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	タフィンラーカプセル、メキニスト錠	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 6	H28-041	製造販売後終了報告	レブラミドカプセル 特定使用成績調査	血液内科	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)	製造販売後調査	レブラミドカプセル	多発性骨髄腫	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 7	H29-045	製造販売後終了報告	アクテムラ皮下注 特定使用成績調査(長期)—高安動脈炎、巨細胞性動脈炎—	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ®皮下注	関節リウマチ等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 8	H29-046	製造販売後終了報告	アクテムラ皮下注 特定使用成績調査(長期)—高安動脈炎、巨細胞性動脈炎—	循環器内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ®皮下注	関節リウマチ等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 9	H29-061	製造販売後終了報告	スインプロイク®錠0.2mg 使用成績調査	呼吸器内科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	スインプロイク®錠0.2mg	オピオイド誘発性便秘症	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 10	H30-006	製造販売後終了報告	オレンシア点滴静注用250mg特定使用成績調査(若年性特発性関節炎)	小児科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オレンシア点滴静注用250mg	関節リウマチ等	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 11	R01-045	製造販売後終了報告	リサイオ 一般使用成績調査(小児悪性固形腫瘍)	小児科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	リサイオ点滴静注液100mg	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 11 審議事項 治験実施状況報告**

11 - 1		一覧	治験実施状況報告書	-	-	-	-	-	審議	実施継続の適否	承認	-	-
--------	--	----	-----------	---	---	---	---	---	----	---------	----	---	---

**議題 12 報告事項 製造販売後調査実施状況報告**

12 - 1		一覧	製造販売後調査実施状況報告書	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	--	----	----------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

**議題 13 報告事項 治験に関する報告(その他)**

13 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	--	----	--------------------------------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
13 - 2		一覧	IRB報告事項(治験協力者の変更)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 14 審議事項 当日追加分**

14 - 1	2017-0025	当日追加有害事象	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	-
14 - 2	2018-0030	当日追加有害事象	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	-	-
14 - 3	2019-0010	当日追加有害事象	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	CNT01275	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	-
14 - 4	2019-0010	当日追加有害事象	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	CNT01275	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	-
14 - 5	2020-0017	当日追加有害事象	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	-	-
14 - 6	2016-0011	当日追加変更申請	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	-
14 - 7	2018-0019	当日追加変更申請	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
14 - 8	2019-0029	当日追加変更申請	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	-
14 - 9	2020-0012	当日追加変更申請	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	-
14 - 10	2020-0031	当日追加変更申請	BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシーピージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上の日本人てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
14 - 11	2020-0031	当日追加変更申請	BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシーピージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	二次性全般化発作を含む部分発作を有する16歳以上の日本人てんかん患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
14 - 12	2018-1001	当日追加監査報告書	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	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
14 - 13	2018-0019	当日追加 変更報告	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	報告	委員会報告	報告	-	-
14 - 14	2019-0015	当日追加 変更報告	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	報告	委員会報告	報告	-	-
14 - 15	2019-0033	当日追加 変更報告	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ピ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	報告	実施継続の 適否	報告	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、3月22日(月) 17:40～ 開催します。