

2021年度

第2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・議事要旨

日 時 2021年5月24日(月) 17:40~19:20

場 所 説明者および委員:各職場等(Web開催)

【出席委員】

院内	田中副委員長(職場)	清水委員(職場)	山田(哲)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(陽)委員(自宅) 小塚委員(自宅) 宿野部委員(職場) 海賀委員(自宅)

【欠席委員】

院内	高橋委員長	寺内委員	浅香委員
----	-------	------	------

【陪席者】

センター	小池	長堀	遠藤	荒川	小笹		
CRC	平木	遠藤	小野田	錦戸	佐藤	帆苺	田島
	島野	玉坂	萩原	三原	宮地		
その他	榊	大石	川崎		高橋	河野	

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	-		2021年度 第1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	2021-0005	説明あり	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-2)	精神科	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	BI 425809	統合失調症	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2021-0007	説明あり	PID日本人患者におけるIGSC,20%の長期安全性及び忍容性試験	小児科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	IGSC,20%/TAK-664	原発性免疫不全症候群	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 3	2021-1001	説明あり	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第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)肺炎	審議	実施の適否	承認	-	-
議題 3 審議事項			製造販売後調査新規実施審査										
3 - 1	R03-003		エクフィナ錠50mg 一般使用成績調査 -パーキンソン病患者(肝機能障害を有する患者を含む)における副作用発現状況に関する調査-	脳神経内科	エーザイ株式会社	製造販売後調査	エクフィナ錠50mg	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善	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	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	実施の適否	承認	-	-
議題 5 審議事項			治験継続審査(安全性の報告及び見解)										
5 - 1	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 2	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 - 3	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 - 4	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 - 5	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 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	2017-0005		Filgotinibの第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 - 10	2017-0006		Filgotinibの継続投与試験	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	-	-
5 - 11	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 - 12	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 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	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	-

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 - 17	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	—
5 - 18	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	—
5 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 23	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	2018-0003		D961H 第Ⅲ相試験	小児科	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 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
5 - 31	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 - 32	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 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬㈱	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	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	-

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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	2018-0029		高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験	泌尿器科	MSD㈱	III相	MK-3475	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 49	2018-0030		PF-ILD患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	III相	ニンテダニブ	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患患者	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキセラビーの国内臨床試験	放射線治療科	ヘカバイオ㈱	-	HB-001	悪性腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 55	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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	-

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 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	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	-
5 - 64	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 - 65	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	-	-
5 - 66	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 - 67	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 68	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	成人皮膚筋炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 69	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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 70	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㈱	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 71	2019-0019		慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989及び/又はJNJ-56136379を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相、多施設共同、二重盲検、実薬対照、ランダム化試験	消化器内科	ヤンセンファーマ㈱	Ⅱb相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎ウイルス感染	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 72	2019-0022		従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	膠原病・リウマチ内科	IQVIAサービシーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)	Ⅲ相	Otilimab	活動性関節リウマチ	審議	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 - 73	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	-
5 - 74	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	-
5 - 75	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	-
5 - 76	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 - 77	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 - 78	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 - 79	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 - 80	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、ブラセボ対照、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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 81	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	武田薬品工業株式会社	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 - 82	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 - 83	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、ブラセボ対照、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	-	-
5 - 84	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、ブラセボ対照、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	-	-
5 - 85	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	-

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 - 86	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クマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱb/Ⅲ相	CNTO 1959	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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 - 92	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 - 93	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 - 94	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 95	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 - 96	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 - 97	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 - 98	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 - 99	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 - 100	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 - 101	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 - 102	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 103	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 - 104	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 - 105	2020-0021		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ミリキズマブの第III相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	III相	LY3074828	中等から重症の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 - 106	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デ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)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 107	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デ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)	マンデル細胞リンパ腫	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 108	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 - 109	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	III相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 110	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	III相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 111	2020-0028		マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989、JNJ-56136379、核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロン α 2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第2相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	II相	JNJ-73763989、JNJ-56136379	慢性B型肝炎	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 - 112	2020-0030		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	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	Ⅲ相	cenobamate	部分てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 113	2020-0031		BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(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	-
5 - 114	2020-0031		BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(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	-
5 - 115	2020-0032		JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅱ相	JR-142	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	-	-
5 - 116	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 - 117	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 118	2020-1007		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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

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	2015-0018		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 4	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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	-

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 - 5	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
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	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 8	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 - 9	2017-0012		Brivaracetam 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユースービージャパン(株)	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	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 - 11	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 12	2017-0024		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 13	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 14	2017-0025		Upadacitinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	upadacitinib (ABT-494)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 15	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 16	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 17	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 清水委員	-
6 - 18	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	-

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 - 19	2018-0008		Risankizumab(ABBV-066) 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 20	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	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	がん先端治療部	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 22	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	2018-0022		若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	小児科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3009104	若年性特発性関節炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	清水委員	-
6 - 24	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 25	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 - 26	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 - 27	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 28	2019-0002		悪性腫瘍を対象としたHB-001ブラキセラビーの国内臨床試験	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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	-

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 - 33	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 - 34	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 - 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	2019-0010		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	-
6 - 37	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 - 38	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	-	-
6 - 39	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	-	-
6 - 40	2019-0018		Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続試験	脳神経外科	ユージービージャパン株	Ⅲ相	Brivaracetam	てんかん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 41	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	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	-
6 - 43	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 - 44	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 - 45	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	-	-

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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 50	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 - 51	2020-0007		免疫不全を有する月齢24ヵ月以下の日本人小児を対象としたMEDI8897の第2相臨床試験	小児科	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)	Ⅱ相	MEDI8897	免疫不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員 清水委員	-
6 - 52	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 - 53	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 - 54	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 - 55	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 56	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 - 57	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 - 58	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	-	-
6 - 59	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	-

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 - 60	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 - 61	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 - 62	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	-
6 - 63	2020-0027		尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	泌尿器科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	Enfortumab Vedotin	未治療の局所進行性又は転移性尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 64	2020-0028	申請取下げ	マスタープロトコルPLATFORMPAHPB2001 のIntervention-specific Appendix 4 ウイルス学的に抑制されている慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象に、JNJ-73763989, JNJ-56136379, 核酸アナログ製剤、及びベグインターフェロンα2aの投与の有効性、安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する第Ⅱ相、非盲検、単群、多施設共同試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	JNJ-73763989, JNJ-56136379	慢性B型肝炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 65	2020-0031		BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 66	2020-0031		BRIVARACETAM(ucb34714IV)の第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 67	2020-0032		JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験	小児科	JCRファーマ株式会社	Ⅱ相	JR-142	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	-	-
6 - 68	2020-0033		A Phase 3 Global, Open-Label, Randomized Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Hereditary Transthyretin-Mediated Amyloid Polyneuropathy 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、第Ⅲ相、国際共同試験	脳神経内科	PRAヘルスサイエンス株式会社 (治験国内依頼人)	Ⅲ相	ION-682884	遺伝性トランスサイレチン型アミロイドポリニューロパチー	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 69	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 - 70	2020-1005		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	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 - 71	2020-1006		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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 72	2020-1007		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-

議題 7 審議事項

製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	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	H30-002		ダラザレックス点滴静注100mg、400mg 特定使用調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)〈プロトコルNo.DZX1L〉	血液内科	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	ダラザレックス点滴静注	多発性骨髄腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	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	ペドリスマブ(遺伝子組換え)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 4	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(既存治療で効果不十分な場合に限る。)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	R01-027		保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査	末梢血管外科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	コラテジェン(比較対象群)	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパージャヤー病)における潰瘍の改善	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	R02-005		スマイラフ錠50mg,100mg 特定使用成績調査(Protocol No.SMR001)	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	スマイラフ錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	R02-009		リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査) -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査- プロトコル番号:P19-565	膠原病・リウマチ内科	アツヴィ(同)	製造販売後調査	リンヴォック®錠	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 8	R02-028		バフセオ錠150mg/300mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	腎臓内科	田辺三菱製薬株式会社	製造販売後調査	バフセオ錠 150mg/300mg	腎性貧血	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
議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)													
8 - 1	2016-1001	モニタリング報告書	AZD2281 第 I 相試験	小児科	高木 正稔	I 相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
8 - 2	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 I b/ II 相)	皮膚科	並木 剛	I b/ II 相	GEN0101/MK-3475	進行性悪性黒色腫	審議	実施継続の適否	承認	-	-
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	2020-1002	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 - 6	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ブ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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 7	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ブ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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 8	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	実施継続の適否	承認	寺内委員	-
8 - 9	2020-1007	モニタリング報告書	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
8 - 10	2020-2001	モニタリング報告書	RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験	長野県立こども病院 小児外科	畑田 智子	II 相	ABT-315	RSウイルス	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	2012-0027	開発の中止等に関する報告書	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	精神科	大日本住友製薬株式会社	-	DSP-5423	小児統合失調症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2012-0028	開発の中止等に関する報告書	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	精神科	大日本住友製薬株式会社	-	DSP-5423	小児統合失調症	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
9 - 3	2013-0016	開発の中止等に関する報告書	NMK36後期第II相臨床試験 臨床的に高悪性度神経膠腫又は低悪性度神経膠腫と疑われた患者を対象としたNMK36の単回投与(静注)での有効性及び安全性を探索的に評価するオープン試験	脳神経外科	日本メジフィジックス株式会社	II相	NMK36	神経膠腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2015-0012	開発の中止等に関する報告書	NMK36後期第II相臨床試験 臨床的に神経膠腫と疑われた患者を対象としたNMK36の単回投与(静注)での有効性(診断能)および安全性を評価するオープン試験	脳神経外科	日本メジフィジックス株式会社	III相	NMK36	神経膠腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2016-0006	開発の中止等に関する報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	2018-0011	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2020-1002	治験終了報告書	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の第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)	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	H28-052	製造販売後終了報告	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	消化器内科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H28-053	製造販売後終了報告	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	放射線治療科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 3	H28-054	製造販売後終了報告	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	食道外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 4	H28-055	製造販売後終了報告	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	肝胆膵外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 5	H29-059	製造販売後終了報告	マキュエイド眼注用40mg 使用成績調査(テノン囊下投与)	眼科	わかもと製薬(株)	製造販売後調査	マキュエイド眼注用	糖尿病黄斑浮腫等	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(治験迅速審査)	-	-	-	-	-	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	-	-

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 12 審議事項														
当日追加分														
12 - 1	2016-0009	当日追加有害事象第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㈱	-	NP023	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-	
12 - 2	2016-0009	当日追加有害事象第2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㈱	-	NP023	虚血性心疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-	
12 - 3	2019-0008	当日追加有害事象第1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㈱	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 - 4	2019-0009	当日追加有害事象第1報	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	-	-	
12 - 5	2019-0009	当日追加有害事象第2報	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	-	-	
12 - 6	2019-0009	当日追加有害事象第3報	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	-	-	
12 - 7	2020-0012	当日追加有害事象第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㈱	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 - 8	2020-0012	当日追加有害事象第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㈱	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 - 9	2018-0026	当日追加変更申請	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	-	-	
12 - 10	2021-0003	当日追加変更申請	冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS細胞由来心筋球 (HS-001) の第Ⅰ / Ⅱ相試験	心臓血管外科	Heartseed株式会社	Ⅰ / Ⅱ相	HS-001	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-	
12 - 11	H28-041	当日追加変更申請	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㈱	製造販売後調査	レブラミドカプセル	多発性骨髄腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-	
12 - 12	R02-020	当日追加変更申請	ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査 (脊髄性筋萎縮症)	小児科	ノバルティス ファーマ㈱	製造販売後調査	ゾルゲンスマ点滴静注	脊髄性筋萎縮症 (臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む) ただし、抗AAV9が陰性の患者に限る。	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
12 - 13	R03-001	当日追加 変更申請	ピリヴィジェン 特定使用成績調査(長期調査)	小児科	CSLベーリング株式会社	製造販売 後調査	ピリヴィジェン10%静注 2.5g/25mL、 5g/50mL、 10g/100mL 、 20g/200mL	無又は低ガン マグロブリン 血症, 他.	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
12 - 14	2020-1002	当日追加 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	-	-
12 - 15	2019-0001	当日追加 治験協力者リ スト(報告)	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	報告	実施継続の 適否	報告	-	-
12 - 16	2019-0008	当日追加 有害事象 第2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	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、6月28日(月) 17:40～ 開催します。