

平成30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・議事概要

日時 平成30年5月28日(月) 17:40~18:15

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	工藤委員	川崎委員			
院外	中村委員	竹本委員	廣田委員	西山委員	山田委員	海賀委員	宮本委員

【欠席委員】

田中委員

【陪席者】

センター	小池	長堀	坂下	遠藤	荒川		
CRC	平木	田中	錦戸	内山	小野田	大久保	太田
	玉坂	藤田	澁木				
その他	後藤	榊	町野				

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			平成30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	2018- 0002	取り下げ 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475及びINCB024360併用療法、MK-3475単剤療法、EXTREME レジメンの有効性及び安全性を評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-669/ECHO-304)	腫瘍センター	MSD(株)	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3	- 1	H30- 008	ジャクスタピッドカプセル 使用成績調査	血液浄化療法部	AEGERION PHARMACEUTICAL S(株)	製造販売後調査	ジャクスタピッドカプセル	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 2	H30- 009	献血ノンスロン1500注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査	肝胆膵外科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血ノンスロン注射用	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症他	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 3	H30- 010	ノベルジン®錠25mg・50mg 特定使用成績調査(低亜鉛血症)	消化器内科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ノベルジン®錠25mg・50mg	低亜鉛血症	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 4	H30- 011	イグザレルト錠の有害事象詳細報告	膠原病・リウマチ内科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	イグザレルト錠	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制他	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 5	H30- 012	タケプロン静注用 30mg	小児科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	タケプロン静注用	経口投与不可能な下記の疾患 出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、球性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変	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	2012- 0006	第1報 ASP015K 継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	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
4 - 2	2012- 0006	第2報	ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 3	2016- 0009	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	-	-
4 - 4	2016- 0015	第1報	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 5	2017- 0001	第1報	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	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	-
4 - 6	2017- 0001	第2報	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	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	-
4 - 7	2017- 0001	第1報	MK-3475 Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	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	-

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	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 2	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 3	2013- 0003	資料省略 5-1	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 - 4	2013- 0003	資料省略 5-2	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 - 5	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・口ウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 6	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	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	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 9	2017- 0017	資料省略 5-6	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 10	2017- 0017	資料省略 5-7	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 11	2017- 0017	資料省略 5-8	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 12	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 13	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 - 14	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 - 15	2014- 0003	資料省略 5-13	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 - 16	2014- 0003	資料省略 5-14	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 - 17	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 18	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 19	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 20	2014- 0005	資料省略 5-17	MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 21	2014- 0005	資料省略 5-18	MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	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 - 22	2014- 0005	資料省略 5-19	MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 23	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS- 734016	腎細胞がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 24	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS- 734016	腎細胞がん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 25	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59- 7939	下肢血行再建 術施行後の症 候性末梢動脈 疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 26	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59- 7939	下肢血行再建 術施行後の症 候性末梢動脈 疾患	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 27	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 28	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 29	2015- 0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰ b相	ATL-DC- 101、KW- 0761	成人T細胞白 血病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 30	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	Ustekinuma b (CNTO127 5)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 31	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	Ustekinuma b (CNTO127 5)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 32	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
5 - 33	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ/Ⅳ 相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
5 - 34	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 35	2016- 0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002S C	潰瘍性大腸炎 及びクローン 病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 36	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 37	2016- 0007		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 38	2016- 0007		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 39	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ	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 - 40	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅱb/Ⅲ	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 - 41	2016- 0011	資料省略 5-39	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ	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 - 42	2016- 0011	資料省略 5-40	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ	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 - 43	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 44	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 45	2016- 0013		NNC0195-0092 第Ⅱ相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 46	2016- 0019		ソホスブビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	ソホスブビル / velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 47	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 48	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 49	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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	間質性肺疾患	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 50	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 51	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 52	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 53	2016- 0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 54	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 - 55	2016- 1002		MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 56	2016- 1002		MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 57	2017- 0004		MDT-1116 臨床試験	循環器内科	日本メドトロニック(株)	-	MDT-1116	持続性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 58	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 59	2017- 0006	資料省略 5-58	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 60	2017- 0007	資料省略 5-58	Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 61	2017- 0008	資料省略 5-58	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 62	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ	LY3074828	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 63	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅱ	LY3074828	活動性クローン病	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 - 64	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	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 - 65	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	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 - 66	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	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 - 67	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	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 - 68	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	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 - 69	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	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 70	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	Brivaracetam	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 71	2017- 0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 72	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	イーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 73	2017- 0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	イーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 74	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	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 - 75	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	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 - 76	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ	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 - 77	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ	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	-

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	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認		-
5 - 79	2017- 0022	資料省略5-78	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認		-
5 - 80	2017- 0023		F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	工藤委員	-
5 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	2017- 0025	資料省略5-81	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 - 85	2017- 0026	資料省略5-81	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 - 86	2017- 0025	資料省略5-82	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 - 87	2017- 0026	資料省略5-82	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 - 88	2017- 0025	資料省略5-83	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 - 89	2017- 0026	資料省略5-83	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 - 90	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 91	2017- 0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab(ABBV-066)	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-

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 - 92	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 - 93	2017- 0029	資料省略5-90	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 - 94	2017- 0029	資料省略5-91	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 - 95	2017- 0029	資料省略5-92	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 - 96	2017- 0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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 - 97	2017- 0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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 - 98	2017- 0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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 - 99	2017- 0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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 - 100	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	-	-

議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)

6 - 1	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・ロウマチ内科	アステラス製薬(株)	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	2014- 0003	資料省略6-3	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	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 - 5	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 6	2014- 0005		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 7	2015- 0002		S-588410 第3相臨床試験	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	高橋委員	-
6 - 8	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 9	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2015- 0016		ONO-1162 第Ⅲ相試験	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 11	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ/Ⅳ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 12	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 - 13	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 14	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 15	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	2016- 0016		E6007 第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 17	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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	間質性肺疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 18	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	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 - 19	2016- 0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 20	2016- 1001		AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪 性固形腫瘍	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 21	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	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 - 22	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リ ウマチ	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 23	2017- 0003		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リ ウマチ	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 24	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クロー ン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 25	2017- 0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 26	2017- 0007		Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
6 - 27	2017- 0008		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 28	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/I pilimumab	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 - 29	2017- 0013		オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ (AZD2281)	転移性去勢抵 抗性前立腺癌	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 30	2017- 0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 31	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	ONO- 4538/BMS- 936558, BM S-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 - 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	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	-

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	2017- 0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口ウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ	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 - 34	2017- 0021		MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 35	2017- 0022	資料省略6-34	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475/INCB024360	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 36	2017- 0023		F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	工藤委員	-
6 - 37	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 38	2017- 0025	資料省略6-37	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 39	2017- 0026	資料省略6-37	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 40	2017- 0027		M118103 第Ⅱ相試験	皮膚科	マルホ(株)	Ⅱ	M118103	結節性痒疹	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 41	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 42	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 43	2017- 0029	資料省略6-41	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 44	2017- 0029	資料省略6-42	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 45	2017- 0030		ONO-4538,BMS-734016 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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 - 46	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	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 - 47	2017- 0006	資料省略 6-47	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 48	2017- 0007	資料省略 6-47	Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 49	2017- 0008	資料省略 6-47	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ (株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2015- 0024	モニタリング報告書	SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
7 - 2	2016- 1002	モニタリング報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
7 - 3	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	-	-
7 - 4	2016- 1001	監査報告書	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	-	-
7 - 5	2016- 1001	監査回答 確認書	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	-	-

議題 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

8 - 1	H22- 082		献血ヴェノグロブリンIH 特定使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	(一社)日本血液製剤機 構	製造販 売後調 査	献血ヴェノ グロブリン IH	多発性筋炎・ 皮膚筋炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 2	H23- 074		ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)	神経内科	ノボ ノルディスクファ ーマ(株)	製造販 売後調 査	ノルデイトロ ピン®	骨端線閉鎖を伴 わないSGA性低 身長症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 3	H26- 028		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	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 4	H27- 055		プラニケル®錠 200mg 使用成績調査	膠原病・リウマチ内科	サノフィ(株)	製造販 売後調 査	プラニケル ®錠 200mg	皮膚エリテマ トーデス、全身 性エリテマト ーデス	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
8 - 5	H28- 019		イムブルビカカプセル140mg 特定使用成績調査	血液内科	ヤンセンファーマ(株)	製造販 売後調 査	イムブルビ カカプセル 140mg	慢性リンパ性白 血病/小リンパ 球性リンパ腫	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
8 - 6	H28- 068		レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 7	H29- 002		アデムパス錠 使用成績調査	循環器内科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アデムパス錠	肺動脈性肺高血圧症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 8	H29- 020		セルセプト®カプセル250 特定使用成績調査 ループス腎炎	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	セルセプト®カプセル250	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 9	H29- 024		トレプロスト注射液 使用成績調査	循環器内科	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	-	-
8 - 10	H29- 042		HeartLight内視鏡アブレーションシステム 使用成績調査	循環器内科	日本ライフライン(株)	製造販売後調査	HeartLight内視鏡アブレーションシステム	発作性心房細動	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 11	H29- 045		アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査	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	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

9 - 1	2015- 0021	開発の中止等に関する報告書	NPC-12G 第Ⅲ相試験	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	報告	委員会報告	報告	横関委員	-
9 - 2	2015- 0022	開発の中止等に関する報告書	NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ/Ⅳ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	委員会報告	報告	横関委員	-
9 - 3	2016- 0020	治験終了報告書	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2017- 0002	治験終了報告書	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2017- 0003	治験終了報告書	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	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- 056	製造販売後終了報告	スイニー錠 特定使用成績調査(長期使用)	循環器内科	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠100mg	2型糖尿病患者	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)

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
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	-	-
11 - 3		一覧	IRB報告事項(迅速審査により承認した軽微な変更申請)	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 12 審議事項 当日追加分

12 - 1	2015- 0011	当日追加 第1報	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
12 - 2	2016- 0022	当日追加 第1報	ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 3	2016- 0022	当日追加 第2報	ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 4	2016- 0009	当日追加	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 5	2017- 0001	当日追加	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	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	-
12 - 6	2017- 0005	当日追加	Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 7	2017- 0006	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	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 8	2017- 0007	当日追加	Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 9	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	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 10	2017- 0013	当日追加	オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

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 - 11	2017- 0023	当日追加	F1515/F1520 第Ⅰ/Ⅱ相試験	肝胆膵外科	富士フィルムRIファーマ(株)	Ⅰ/Ⅱ	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	工藤委員	-
12 - 12	2017- 0032	当日追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	集中治療部	小野薬品工業(株)	Ⅱ/Ⅲ相	ONO-1101	頻脈性不整脈	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 13	2007- 0022	当日追加	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
12 - 14	H27- 031	当日追加	エフィエント錠 特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者(長期使用)-	循環器内科	第一三共(株)	製造販売後調査	エフィエント錠	PCI適応の虚血性心疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 15	H27- 048	当日追加	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査	肝胆膵外科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ザノサー®点滴静注用1g	膵・消化管神経内分泌腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
12 - 16	2016- 0022	当日追加 第3報	ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	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、6月25日(月) 17:40～ 開催します。