

平成30年度 第5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8月27日(月) 17:40~19:15

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	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】

院内	工藤委員	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	加藤	太田
	玉坂	澁木	高田(真)	高田(光)			
その他	後藤	町野	大平				

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 前回議事録(案)の確認</b>													
1			平成30年度 第4回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>議題 2 審議事項 治験新規実施審査</b>													
2 - 1	2018- 0006	説明あり	A Phase 2/3,Randomized,Double-blind,Placebo-and Active-controlled, Parallel-group,Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、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)	Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2 - 2	2018- 0009	説明あり 当日差替 資料有り	造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィプロタイド及びベストサポータティブケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験(治験実施計画番号:15-007)	小児科	(株)新日本科学PPD	Ⅲ相	JZP-381	肝中心静脈閉塞症	審議	実施の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-
2 - 3	2018- 0011	延期	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mirikizumabの多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照第Ⅲ相導入試験(LUCENT1)	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	実施の適否	承認	-	-
2 - 4	2018- 0012	延期	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mirikizumabの多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照第Ⅲ相維持試験(LUCENT2)	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	実施の適否	承認	-	-
2 - 5	2018- 0013	説明あり	SAVAL臨床試験:重症下肢虚血患者下腿動脈病変の治療におけるBSJ013Eのランダム化比較試験	末梢血管外科	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ013E	重症下肢虚血	審議	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
2 - 6	2018- 0014	説明あり 当日差替・ 追加資料あり	ハイリスク局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する根治的局所治療後アジュバント療法としてのアテゾリズマブ(抗PD-L1抗体)の第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	腫瘍センター	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	H30-021		ラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査(全例調査) - 結節性硬化症に伴う皮膚病変 -	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ラパリムスゲル0.2%	結節性硬化症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 2	H30-022		プレバimis®錠240mg及びプレバimis®点滴静注240mg 一般使用成績調査	血液内科	MSD(株)	製造販売後調査	プレバimis®錠240mg	サイトメガロウイルス感染症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	H30-023	資料省略 3-2	プレバimis®錠240mg及びプレバimis®点滴静注240mg 一般使用成績調査	血液内科	MSD(株)	製造販売後調査	プレバimis®点滴静注240mg	サイトメガロウイルス感染症	審議	実施の適否	承認	-	-

**議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告)**

4 - 1	2016-0006	第4報	MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	2017-0001	第2報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-
4 - 3	2017-0031	第2報	ONO-4538 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538	局所進行頭頸部扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 4	2017-0001	第3報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-
4 - 5	2017-0001	第1報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-

**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	-	-
5 - 2	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 - 3	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	-	-

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 - 4	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 - 5	2017-0017	資料省略 5-4	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	2014-0003	資料省略 5-8	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 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	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	—

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	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 - 18	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 - 19	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 - 20	2015-0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	血液内科	渡邊 健	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101、KW-0761	成人T細胞白血 血病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 21	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 (CNTO1275)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 22	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 (CNTO1275)	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 23	2016-0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎 及びクローン 病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 24	2016-0006		MPDL3280A、RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A 、 RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	2016-0011	資料省略 5-27	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	-

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 - 30	2016-0011	資料省略 5-28	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 - 31	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 - 32	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 - 33	2016-0013		NNC0195-0092 第Ⅱ相試験	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	Ⅱ相	NNC0195- 0092	小児成長ホル モン分泌不全 性低身長症	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 34	2016-0016		E6007 第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 35	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 - 36	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 - 37	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	-	-
5 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	2016-0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizuma b	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 - 43	2016-0026		BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	循環器内科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 44	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 - 45	2017-0001		MK-3475 第III相試験	腫瘍センター	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 - 46	2017-0001		MK-3475 第III相試験	腫瘍センター	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 - 47	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 - 48	2017-0005		Filgotinib 第III相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	III相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 49	2017-0006	資料省略 5-48	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	III相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 50	2017-0007	資料省略 5-48	Filgotinib 第IIb/III相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	IIb/III相	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 51	2017-0008	資料省略 5-48	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	III相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 52	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	-	-
5 - 53	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 - 54	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 - 55	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	-

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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 64	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 65	2017-0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 66	2017-0017		CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 67	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 - 68	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	—

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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	2017-0023		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相	F1515/F1520	進行性神経内分泌腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	—	—
5 - 73	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 - 74	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 - 75	2017-0025	資料省略 5-73	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 - 76	2017-0025	資料省略 5-74	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 - 77	2017-0026	資料省略 5-73	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 - 78	2017-0026	資料省略 5-74	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 - 79	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 - 80	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 - 81	2017-0029	資料省略 5-79	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	—

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 - 82	2017-0029	資料省略 5-80	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(ABBV- 066)	クローン病	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
5 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	2017-0031		ONO-4538 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538	局所進行頭頸 部扁平上皮が ん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 89	2017-0031		ONO-4538 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538	局所進行頭頸 部扁平上皮が ん	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 90	2017-1001		国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの臨床評価	血管内治療科	根本 繁	-	PEN001	未破裂脳動脈 瘤	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
5 - 91	2017-1001		国産初流体解析に基づいた脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの臨床評価	血管内治療科	根本 繁	-	PEN001	未破裂脳動脈 瘤	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
5 - 92	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和発酵キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓 病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
5 - 93	2018-0002		RTA 402 第Ⅲ相臨床試験	腎臓内科	協和発酵キリン(株)	Ⅲ相	RTA 402	糖尿病性腎臓 病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-

**議題 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

6 - 1	2013-0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、 継続の適否	承認	横関委員	-
-------	-----------	--	---------------	-----	--------	----	---------	----	----	----------------	----	------	---

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 - 2	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 - 3	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 - 4	2014-0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	神経内科	アレクシオンファーマ合同 会社	Ⅲ相	h5G1.1- mAb	再発性視神経 脊髄炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 5	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	GSK155018 8	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	-	-
6 - 6	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	GSK155018 8	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	-	-
6 - 7	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 - 8	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 - 9	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 10	2016-0016		E6007 第Ⅱ相試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 11	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	-	-
6 - 12	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 - 13	2016-1001-1		オラパリブ錠 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	オラパリブ 錠	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 - 14	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	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 - 15	2017-0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	Filgotinib	活動性クローン病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 16	2017-0014		SI-613 第Ⅲ相試験	整形外科	生化学工業(株)	Ⅲ相	SI-613	変形性関節症	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 17	2017-0015		E2007 第Ⅲ相試験	脳神経外科	エーザイ(株)	Ⅲ相	E2007	てんかん	審議	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 18	2017-0016		AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)	Ⅲ相	AMG423	慢性心不全	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 19	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 - 20	2017-0027		M118103 第Ⅱ相試験	皮膚科	マルホ(株)	Ⅱ相	M118103	結節性痒疹	審議	計画変更、 継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 21	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(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 - 22	2017-0029	資料省略 6-21	Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizuma b(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 - 23	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 - 24	2017-0032		ONO-1101 第Ⅱ／Ⅲ相試験	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	-	-
6 - 25	2018-0001		Gantenerumab 第Ⅲ相試験	放射線診断科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Gantenerum ab	アルツハイ マー病	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 26	2018-0004		BI 655130 第Ⅱ／Ⅲ相試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲル ハイム(株)	Ⅱ／Ⅲ 相	BI 655130	活動性潰瘍性 大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 27	2018-0005		TAS-115 第Ⅱ相臨床試験	呼吸器内科	大鵬薬品工業(株)	Ⅱ相	TAS-115	特発性肺線維 症	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)

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
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	2018-1001	監査報告書	MSA-01 第Ⅱ相試験	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	-	-

**議題 8 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)**

8 - 1	H22-096		献血ベニロンーI 使用成績調査(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)	膠原病・リウマチ内科	帝人ファーマ(株)	製造販売後調査	献血ベニロンーI	チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 2	H25-038		イノベロン錠 特定使用成績調査(Lennox-Gastaut症候群・全例調査)	小児科	エーザイ(株)	製造販売後調査	イノベロン錠	Lennox-Gastaut症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 3	H29-018		モゾビル皮下注24mg使用成績調査	血液内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	モゾビル皮下注24mg	末梢血中への動員促進	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 4	H29-023		ゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査(浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患)	血管外科	日本ゴア(株)	製造販売後調査	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト	症候性末梢動脈疾患	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
8 - 5	H29-054		オルミエント特定使用成績調査(関節リウマチ)	膠原病・リウマチ内科	日本イーライリリー(株)	製造販売後調査	オルミエント錠	関節リウマチ	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	2013-0014	治験終了報告書	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	ループス腎炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	2014-0005	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	2002-0047	開発の中止等に関する報告書	MR8A2 第Ⅱ相試験	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	丸石製薬(株)	Ⅱ相	MR8A2	局所浸潤麻酔	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	2012-0034	開発の中止等に関する報告書	CP690,550 第Ⅲ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP690,550	潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	2013-0001	開発の中止等に関する報告書	CP-690,550(UC維持療法)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP690,550	潰瘍性大腸炎	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 - 6	2013-0002	開発の中止等に関する報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	2014-0005	開発の中止等に関する報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	2016-0004	開発の中止等に関する報告書	BAY 1192631 第Ⅲ相試験	皮膚科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	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	H29-023	副作用・感染症報告書	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査(浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患)	血管外科	日本ゴア(株)	製造販売後調査	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト	非弁膜症性心房細動	報告	委員会報告	報告	-	-
10 - 2	H29-065	製造販売後終了報告	アサコール®錠400mg 有害事象詳細調査	膠原病・リウマチ内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アサコール®錠400mg	ガンマグロブリン血症	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 11 報告事項** 治験に関する報告(その他)

11 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	--	----	--------------------------------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

**議題 12 審議事項** 当日追加分

12 - 1	2017-0001	当日追加第2報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-
12 - 2	2017-0001	当日追加第5報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-
12 - 3	2017-0001	当日追加第6報	MK-3475 第Ⅲ相試験	腫瘍センター	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	-
12 - 4	2017-0011	当日追加第1報	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	-
12 - 5	2015-0016	当日追加	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	-	-
12 - 6	H29-068	当日追加	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)	泌尿器科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ®点滴静注	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 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 - 7	2013-0009	当日追加	MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD株	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	計画変更、 継続の適否	承認	横関委員	—

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、9月25日(火) 17:40～ 開催します。