

平成30年度 第7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10月22日(月) 17:40~18:30

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	工藤委員			
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	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	玉坂	太田
	大久保	澁木	帆苅	藤田	高田(光)	吉田	磯崎
	持溝						
その他	後藤	町野	塚本				

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
<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6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- 0019	説明あり 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	実施の適否	承認	-	-
2	- 2	2018- 0020	説明あり 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	実施の適否	修正の上承認	-	-
<b>議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査</b>													
3	- 1	H30-027	マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査	血液内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	マブキャンパス点滴静注30mg	慢性リンパ性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 2	H30-028	ベスポンサ®点滴静注1mg 特定使用成績調査(プロトコールNo.:B1931024)	血液内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ベスポンサ®点滴静注1mg	急性リンパ性白血病	審議	実施の適否	承認	-	-
<b>議題 4 審議事項 治験継続審査(有害事象に関する報告)</b>													
4	- 1	2015-0003	第1報 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	-	-
<b>議題 5 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)</b>													
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	-	-

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 - 2	2012-0006		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	-	-
5 - 3	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 - 4	2014-0002		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 5	2014-0002		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 - 6	2014-0003		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2014-0003		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 8	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 - 9	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 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	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 - 14	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 - 15	2015-0018		Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 16	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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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	-	-

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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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 - 33	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 - 34	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相	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 35	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相	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 36	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相	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	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 - 45	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相	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 - 46	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 47	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マテ内科	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 - 55	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マテ内科	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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	2017-0028		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 60	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アツヴィ(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 - 61	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 - 62	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 - 63	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 - 64	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 - 65	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 - 66	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	-	-

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 - 67	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 68	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 - 69	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	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 70	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 71	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	-	-
5 - 72	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 - 73	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 74	2018-0014		MPDL3280A 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 75	2018-1001		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	-	-
5 - 76	2018-1001		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 6 審議事項 治験継続審査(変更申請)**

6 - 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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	2013-0003		AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	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	-	-

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 - 4	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 - 5	2016-0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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	-
6 - 6	2016-0011		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ(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 - 7	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 - 8	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 9	2017-0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 10	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 - 11	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 - 12	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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 13	2017-0029		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 14	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 - 15	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 16	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	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 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 18	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 - 19	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 20	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	-
6 - 21	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	-	-
6 - 22	2018-0009		JZP-381 第Ⅲ相試験	小児科	株新日本科学PPD	Ⅲ相	JZP-381	肝中心静脈閉塞症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 23	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 - 24	2018-1001		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	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	H29-044		PRESTIGE LP Cervical Discシステム(1椎間)に関する使用成績調査	整形外科	メドトロニックソファモアダネック(株)	製造販売後調査	PRESTIGE LP Cervical Discシステム	椎間板ヘルニア	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
-------	---------	--	----------------------------------------------	------	---------------------	---------	-------------------------------	---------	----	------------	----	---	---

**議題 8 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)**

8 - 1	2014-0018	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 2	2015-0016	治験終了報告書	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	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 3	2015-0017	治験終了報告書	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細胞白血病	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
8 - 4	2016-0018	治験終了報告書	日本人原発性免疫不全症候群患者を対象とし、静注用IgPro10の薬物動態及び安全性を検討する前向き非盲検単群試験	小児科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 5	2017-2001	治験終了報告書	新規腫瘍マーカー測定試薬「Elecsys anti-p53」に関する既存法「MESACUP anti-p53」との比較検討	食道外科	ロシュ・ダイアグノスティック(株)	-	Elecsys anti-p53	腫瘍	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 6	2016-0021	開発の中止等に関する報告書	AL-335, odalasvir, simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335, odalasvir, simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 7	2013-0012	安全性情報	IgPro20, IgPro10 第Ⅲ相試験	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20, IgPro10	CIDP	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 9 報告事項** 製造販売後調査に関する報告(調査終了等)

9 - 1	H27-043	製造販売後終了報告	リバロ錠1mg, 2mg・リバロOD錠1mg, 2mg 小児家族性高コレステロール血症患者に対する特定使用成績調査	小児科	興和(株)	製造販売後調査	リバロ錠	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 2	H27-059	製造販売後終了報告	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	肝胆膵外科	富士フイルムRIファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	H27-060	製造販売後終了報告	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	富士フイルムRIファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	H28-067	製造販売後終了報告	ブイフェンド特定使用成績調査-小児の深在性真菌症治療に対する調査-	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ブイフェンド200mg静注用、錠(50mg, 200mg)、ドライシロップ2800mg	重症又は難治性真菌感染症	報告	委員会報告	報告	-	-

**議題 10 審議事項** 治験継続審査

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

**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	2015-0003	当日追加第2報	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	-	-
12 - 2	2015-0003	当日追加第3報	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	-	-

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 - 3	2015-0003	当日追加 第4報	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	-	-
12 - 4	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 - 5	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 - 6	2017-0001	当日追加 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	-
12 - 7	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/I pilimumab	食道扁平上皮 がん	審議	実施継続の 適否	承認	高橋委員	-
12 - 8	2017-0031	当日追加 第1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	-	-
12 - 9	2015-0009	当日追加	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	実施継続の 適否	承認	-	-
12 - 10	2016-0023	当日追加	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	-	-
12 - 11	2018-0016	当日追加	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	消化器内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	AJM300	活動期潰瘍性 大腸炎	審議	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
12 - 12	H29-054	当日追加	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	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、11月26日(月) 17:40～ 開催します。