

平成30年度 第11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31年2月25日(月) 17:40~18:40

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	田中委員			
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						
----	------	--	--	--	--	--	--

【陪席者】

センター	坂下	荒川	磯崎				
CRC	田中	小野田	玉坂	太田	澁木	帆苺	藤田
	高田(光)	吉田	持溝				
その他	後藤	町野	林	山本			

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
議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認													
1			平成30年度 第10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	2018-0027	説明あり Padsevonil 第Ⅲ相試験	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ相	Padsevonil	てんかん	審議	実施の適否	承認	高橋委員	-
2	- 2	2018-0028	説明あり 当日差替有 うつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	循環器内科	大塚製薬(株)	Ⅲ相	OPC-61815	うつ血性心不全	審議	実施の適否	承認	工藤委員	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3	- 1	H30-036	スピラザ髄注12mg使用成績調査	神経内科	バイオジェン・ジャパン(株)	製造販売後調査	スピラザ髄注12mg	脊髄性萎縮症	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 2	H30-037	リツキサン注に関連した有害事象詳細調査[RIT-201700384J]	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン注10mg/mL	B細胞性非ホジキンリンパ腫	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 3	H30-038	アクテムラ点滴静注用に関連した有害事象詳細調査[ACT-201801132J]	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ点滴静注用	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 4	H30-039	アクテムラ点滴静注用に関連した有害事象詳細調査[ACT-201801411J]	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ点滴静注用	全身型若年性特発性関節炎	審議	実施の適否	承認	-	-
3	- 5	H30-040	アクテムラ点滴静注用に関連した有害事象詳細調査[ACT-201801270J]	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ点滴静注用	全身型若年性特発性関節炎	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
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	2017-0011	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	-
4 - 2	2017-0011	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	-
4 - 3	2017-0011	第2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	-
4 - 4	2017-0011	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	-
4 - 5	2017-0011	第2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	-
4 - 6	2017-0011	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	-
4 - 7	2017-0018	第1報	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	-
4 - 8	2017-0030	第1報	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	-
4 - 9	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	-	-
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	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 - 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	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 3	2013-0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	サンファーマ(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	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
5 - 4	2013-0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	サンファーマ(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
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	2014-0004		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 - 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	2015-0018		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 - 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	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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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	-	-

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	2016-0012		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 - 31	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 - 32	2016-0015		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	-	-
5 - 33	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 - 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	2016-0023		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 - 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	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 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	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 - 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	2017-0005		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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 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	高橋委員	-
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	2017-0015		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 - 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	2017-0016		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 - 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	2017-0017		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 - 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	2017-0018		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 - 71	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マチ内科	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	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マチ内科	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 - 73	2017-0019		BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・口マチ内科	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 - 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	2017-0024		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 - 76	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 - 77	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 - 78	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 - 79	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 - 80	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 - 81	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	-

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	2017-0026		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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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 - 90	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 - 91	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 - 92	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 - 93	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 - 94	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 - 95	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 - 96	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 - 97	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 - 98	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ/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 - 99	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 - 100	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 - 101	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 - 102	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 - 103	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 - 104	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 - 105	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	実施継続の適否	承認	高橋委員 川崎委員	-
5 - 106	2018-0010		CNP520 第Ⅱ/Ⅲ相試験	放射線診断科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	CNP520	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 107	2018-0010		CNP520 第Ⅱ/Ⅲ相試験	放射線診断科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	CNP520	アルツハイマー病	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 108	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 - 109	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 110	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 111	2018-0019		活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅱ相	E6011	活動期クローン病患者	審議	実施継続の適否	承認	高橋委員	-
5 - 112	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 113	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 114	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 115	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 116	2018-0020		未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/Cabozantinib	転移性腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 117	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Upadacitinib (ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
5 - 118	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	2013-0002		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	-	-

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 - 3	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 - 4	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 - 5	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 - 6	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 7	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 - 8	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 9	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 - 10	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 - 11	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	計画変更、 継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 12	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 13	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 14	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	計画変更、 継続の適否	承認	-	-
6 - 15	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	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 - 16	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 - 17	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 18	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 19	2017-0016	一部紙資料有り	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	2017-0029		Risankizumab 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Risankizumab (ABBV-066)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 25	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 - 26	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 - 27	2018-0006		Guselkumab 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	Guselkumab (CNT01959)	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 28	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	-	-

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 - 29	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 30	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 31	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 32	2018-0015		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたBI655130の長期投与試験	消化器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅱ相	BI655130	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 33	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 34	2018-0017		中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてmirikizumabの長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 35	2018-0018		白斑を対象としたACE02の検証的試験	皮膚科	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	-	ACE02	尋常性白斑・まだら症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 36	2018-0019		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	計画変更、継続の適否	承認	高橋委員	-
6 - 37	2018-0023		日本人健康成人男性を対象にNMB58の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験	放射線診断科	日本メジフィジックス(株)	Ⅰ相	NMB58	-	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 38	2018-0024		ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アッヴィ(同)	Ⅲ相	Upadacitinib(ABT-494)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

7 - 1	H19-010		プログラフカプセルループス腎炎長期使用特定使用成績調査(PRGN01)	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	ループス腎炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 2	H22-067		ソリス点滴静注300mg特定使用成績調査	血液内科	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリス点滴静注300mg	溶血抑制	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 3	H23-055		献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査	神経内科	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症	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
7 - 4	H24-050		Cochlear Baha システムの使用成績調査(全例調査)	耳鼻咽喉科	(株)日本コクレア	製造販売後調査	Cochlear Baha システム	聴覚障害	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 5	H25-013		アポカイン皮下注 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」	神経内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注 30mg	パーキンソン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 6	H26-007		Jarvik2000植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査	心臓血管外科	センチュリーメディカル(株)	製造販売後調査	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 7	H26-020		レグパラ®錠の特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	レグパラ®錠	副甲状腺癌等	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 8	H27-002		カナグル錠100mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠 100mg	2型糖尿病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 9	H27-048		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	-	-
7 - 10	H28-010		ポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査「再発または難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫」、「再発または難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫」	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ポテリジオ点滴静注 20mg	成人T細胞白血病リンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 11	H28-048		エリキューズ錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)	循環器内科	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	製造販売後調査	エリキューズ錠	静脈血栓塞栓症	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 12	H28-050		テムセルHS注使用成績調査(全例調査)	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	テムセルHS注	急性移植片対宿主病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
7 - 13	H29-033		アコアラン静注用使用成績調査	救命救急センター	一般社団法人 日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	播種性血管内凝固症候群	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 8 審議事項 治験継続審査(その他)

8 - 1	2015-0011	長期投与・観察試験に関する研究ポイント表	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	-
-------	-----------	----------------------	------------------	--------	-----------	----	------------	----------------------	----	---------	----	------	---

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	H23-050	製造販売後終了報告	オレンシア点滴静注用250mg長期使用に関する調査	膠原病・リウマチ内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オレンシア点滴静注用 250mg	関節リウマチ	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 - 2	H25-012	製造販売後終了報告	植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査	心臓血管外科	ニプロ(株)	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓 HeartMatell	重症心不全	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 3	H25-027	製造販売後終了報告	テネリア錠20mg特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	テネリア錠 20mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 4	H25-028	製造販売後終了報告	テネリア錠20mg特定使用成績調査	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	テネリア錠 20mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 5	H25-041	製造販売後終了報告	テネリア錠20mg特定使用成績調査	腎臓内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	テネリア錠 20mg	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 6	H25-058	製造販売後終了報告	トラゼンタ®錠5mg特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)	糖尿病・内分泌・代謝内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	トラゼンタ®錠	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 7	H26-016	製造販売後終了報告	ゾレア皮下注用75mg/150mg特定使用成績調査(用法用量)	呼吸器内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	ゾレア皮下注用150mg	気管支喘息	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 8	H26-023	製造販売後終了報告	ロンサーフ配合錠T15・T20使用成績調査	腫瘍化学療法外科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ロンサーフ配合錠 T15・T20	結腸・直腸癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 9	H26-027	製造販売後終了報告	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 10	H26-028	製造販売後終了報告	スーグラ錠 長期特定使用成績調査	糖尿病・内分泌・代謝内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	スーグラ錠	2型糖尿病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 11	H26-050	製造販売後終了報告	アイリーア硝子体内注射液特定使用成績調査	眼科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	脈絡膜新生血管	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 12	H27-011	製造販売後終了報告	リツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査 -難治性のネフローゼ症候群-(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	血液浄化療法部	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン®注 10mg/ml	ネフローゼ症候群	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 13	H27-026	製造販売後終了報告	リクシアナ錠 特定使用成績調査 -静脈血栓塞栓症患者(長期使用)-	末梢血管外科	第一三共(株)	製造販売後調査	リクシアナ錠	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 14	H27-027	製造販売後終了報告	リクシアナ錠 特定使用成績調査 -静脈血栓塞栓症患者(長期使用)-	循環器内科	第一三共(株)	製造販売後調査	リクシアナ錠	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	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 - 15	H27-049	製造販売後終了報告	レスピア®静注・経口液60mg 使用成績調査	小児科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	レスピア® 静注・経口液60mg	未熟児無呼吸発作	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 16	H27-057	製造販売後終了報告	オブジーボ特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	呼吸器内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ 点滴静注	悪性黒色腫、 非小細胞肺癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 17	H28-024	製造販売後終了報告	リュープリンPRO注射用キット22.5mg特定使用成績調査「前立腺癌」	泌尿器科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリン PRO注射用 キット 22.5mg	前立腺癌、閉 経前乳癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 18	H28-025	製造販売後終了報告	リュープリンPRO注射用キット22.5mg特定使用成績調査「閉経前乳癌」	乳腺外科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリン PRO注射用 キット 22.5mg	前立腺癌、閉 経前乳癌	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 19	H28-032	製造販売後終了報告	カイトロリス 使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	血液内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	カイトロリス 点滴静注用	再発又は難治 性の多発性骨 髄腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 20	H28-044	製造販売後終了報告	S-ICDパルスジェネレータ及びS-ICDリード 使用成績調査	不整脈センター	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	製造販売後調査	S-ICDパル スジェネ レータ、S- ICDリード	単形性心室頻 拍、心室細胞	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 21	H28-062	製造販売後終了報告	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(悪性黒色腫)	皮膚科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルー ダ®点滴静 注	悪性黒色腫	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 22	H28-069	製造販売後終了報告	オイバロミン300注シリンジの副作用詳細調査	消化器内科	コニカミノルタ(株)	製造販売後調査	オイバロミン	静脈性血管撮 影など	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 23	H29-010	製造販売後終了報告	ジレニアカプセル0.5mg 有害事象詳細調査	神経内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ジレニアカ プセル	多発性硬化症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 24	H29-018	製造販売後終了報告	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	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 25	H29-026	製造販売後終了報告	オブジーボ使用成績調査(再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌)	総合がん・緩和ケ ア	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ	根治切除不能 な悪性黒色腫 等	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 26	H29-029	製造販売後終了報告	エビリファイ錠3mg 副作用報告	精神科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	エビリファイ	総合失調症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 27	H29-043	製造販売後終了報告	オブジーボ使用成績調査(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌)	胃外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ 点滴静注	根治切除不能 な悪性黒色種 等	報告	委員会報告	報告	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
9 - 28	H29-067	製造販売後終了報告	ステララ点滴静注130mg・皮下注45mgシリンジの副作用・感染症報告詳細調査	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	ステララ点滴静注130mg・皮下注45mgシリンジ	クローン病	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 29	H29-075	製造販売後終了報告	ケイセントラ静注用 500,1000 使用成績調査	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	CSLパーリング(株)	製造販売後調査	ケイセントラ静注用 500,1000	出血傾向の抑制	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 30	H30-010	製造販売後終了報告	ノベルジン®錠25mg・50mg 特定使用成績調査(低垂鉛血症)	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	低垂鉛血症	報告	委員会報告	報告	-	-
9 - 31	H30-031	製造販売後終了報告	ケアラム錠25mgの副作用報告 (エーザイ管理番号 201804242)	膠原病・リウマチ内科	エーザイ(株)	製造販売後調査	ケアラム錠 25mg	関節リウマチ	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 10 報告事項 治験に関する報告

10 - 1	2018-0017	誤記訂正に関するお詫びとお知らせ	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として mirikizumab の長期有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検継続投与第Ⅲ相試験	消化器内科	日本イーライリリー(株)	Ⅲ相	LY3074828	活動性潰瘍性大腸炎	報告	委員会報告	報告	-	-
--------	-----------	------------------	---	-------	--------------	----	-----------	-----------	----	-------	----	---	---

議題 11 審議事項 治験継続審査

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

議題 12 報告事項 製造販売後調査に関する報告

12		一覧 当日追加有	製造販売後調査実施状況報告書	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
----	--	-------------	----------------	---	---	---	---	---	----	-------	----	---	---

議題 13 報告事項 治験に関する報告(その他)

13 - 1		一覧	IRB報告事項(軽微な変更等) ・治験依頼者側の組織・体制の変更等	-	-	-	-	-	報告	委員会報告	報告	-	-
13 - 2		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	-	-
13 - 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	-	-

議題 14 審議事項 当日追加分

14 - 1	2015-0018	当日追加第3報	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
14 - 2	2017-0001	当日追加第8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	-
14 - 3	2017-0011	当日追加第2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	-
14 - 4	2017-0011	当日追加第3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	-
14 - 5	2017-0011	当日追加第4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	-
14 - 6	2017-0011	当日追加第5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	-
14 - 7	2017-0030	当日追加第1報	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	-
14 - 8	2017-0030	当日追加第2報	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	-
14 - 9	2017-0031	当日追加第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	-	-
14 - 10	2017-0031	当日追加第3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	-	-
14 - 11	2018-0020	当日追加	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	-	-
14 - 12	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	-	-
14 - 13	2017-0031	当日追加第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	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、3月25日(月) 17:40～ 開催します。