第 64 回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：2016年5月23日（月）16:30～20:35
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：小寺泰弘、荒川宜親、中山吾郎、中野祐往、山本雅人、加藤玲子、
平松利朗、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第 63 回治験審査委員会(2016 年 4 月 18 日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験等申請

2016 年 5 月に申請された新規 6 件の治験について審議された。

・第 280015 号：切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS-118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験：**大鵬薬品工業（株）：消化器外科二（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。なお、本多委員から提出された事前の質問については委員長代理より確認された。

『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　P.12＞「劇症肝炎などの重篤な肝障害（B 型肝炎ウイルスの再活性化によるものを含む)」とあるが、B 型肝炎の再活性化は抗がん剤、免疫抑制の程度により発症のリスクは異なるが、もし S-1 単剤でも B 型肝炎の再活性化が起こったことがあるのであれば、参加できない方の基準に B 型肝炎の既往感染者を含めた方が良いのではないか。或いは HBc 抗体や HBs 抗原を測定し B 型肝炎の既往感染がないことを確認し、既往感染があるのであれば HBVDNA の定期モニターが必要になるのではないか。（担当医師）B 型肝炎への対応は、日常臨床で行っているように、B 型肝炎のガイドラインに則って行うことになる。本治験に特有の対応ではないため、あえて規定は設けられていない。

審議の結果、治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師、小寺委員長及び中山委員退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第 280016 号：慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象とした NS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）：**日本新薬（株）：循環器内科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～m のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

[redacted]記載してはどうか。（担当医師）記載する。b.[redacted]。（担当医師）アジア人のデータを取るための規定であると考えられる。c.[redacted]記載してはどうか。（担当医師）そのように記載する。d.[redacted]分かりやすい表現に修正すること。（担当医師）[redacted]分かりやすい表現に修正する。e.[redacted]（担当医師）誤植である。注釈 3 は削除し、以下 1 つずつ繰り上げることとする。f.[redacted]

[redacted]（担当医師）[redacted]g.[redacted]わかりやすく記載する必要はないか。（担当医師）[redacted]わかりやすく記載する。h.[redacted]不要な改行を削除すること。（担当医師）削除する。i.[redacted]修正すること。（担当医師）修正する。j.[redacted]修正すること。（担当医師）[redacted]修正する。k.[redacted]（担当医師）その通りである。[redacted]l.[redacted]（担当医師）[redacted]m.[redacted]に修正すること。（担当医師）修正する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第 280017 号：[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第 I 相試験： **日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～o のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a.[redacted]エントリーの条件である。アザシチジン併用群では、[redacted]アザシチジンを使用することになるが、有効性、安全性についてどのように考えられているか。（担当医師）非臨床試験の結果から、相乗効果が期待されている。前相の結果から骨髄抑制が懸念されているため、本治験ではアザシチジンの用量を減らして投与することになっている。b.入院/外来のどちらで行うか。週末投与も必要となるため、基本的には入院で行われるか。（担当医師）入院を予定している。c.治療が継続している間は投与の度に入退院を繰り返すことになるのか。（担当医師）血球数などから安全に治療できると判断された被験者は一時退院も可能である。d.パイロットコホートとはどのようなコホートか。（担当医師）平日のみ投与、土日は休薬というのが実臨床では一般的であるため、そのような背景を考慮して設定されたコホートである。e.例えば day10 が祝日となってしまう場合、どのように対応するのか。（担当医師）祝日とならない様にスケジュールを調整する。f.『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　◆予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する不利益　●ボラセルチブについて　○骨髄への影響　P.17＞「支持療法」と記載すると悪性腫瘍に対するベストサポーティブケアのような印象を受けるため、「感染症に対する最善の策（抗菌薬投与）」などとしてはどうか。（担当医師）修正する。g.『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　◆治験に参加することにより予測される利益　P.17＞　「一方、この試験に参加しても直接的な利益が得られない可能性も・・・病気がさらに進行することもありえます。」は不利益について書かれた文章である。「◆予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する不利益」のところに記載してはどうか。（担当医師）修正する。h.『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　◆予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する不利益　●妊娠や胎児へのリスク　P.24＞この項に

「・・・あなたが男性の場合は、コンドームを使用しなければ治験に参加することができません。」という説明が不自然ではないか。（担当医師）適切に修正する。i.『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　◆予測される治験薬によるあなたの心身の健康に対する不利益　●妊娠や胎児へのリスク　P.24＞避妊法の話の次に「これらの症状以外にも、・・・」との文言が出てくることに違和感がある。記載方法を検討してはどうか。（担当医師）新たな項目を追加し、わかりやすくなるように修正する。j.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.28＞URL の不要な下線を削除すること。（担当医師）削除する。k.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.28＞「また治験の結果は・・・htttp://・・・]」の前括弧が抜けているので追記すること。（担当医師）追記する。l.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.28＞「また治験の結果は・・・http://・・・]」は t が 1 つ多いので削除すること。（担当医師）削除する。m.『説明文書・同意文書』＜10.副作用などの健康被害が生じた場合の補償について　P.26＞補償と損害賠償の違いに関する記載がわかりづらい。治験依頼者に確認し、可能であれば修正すること。（担当医師）確認の上、可能であれば修正する。n.『治験薬 BI6727 の治験における補償制度の概要（同意説明時の補助資料）』医療費の上限について記載しなくて良いか。治験依頼者に確認の上、必要であれば記載すること。（担当医師）確認の上、必要であれば記載する。o.アザシチジン単剤群を設けて、計 3 群で比較する必要はないか。（担当医師）[redacted]、アザシチジン単剤群は設けられていない。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第 280018 号：[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted] atezolizumab（抗 PD-L1 抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：**中外製薬（株）：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～d のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。なお、伊奈委員から提出された事前の質問については小寺委員長より確認された。

a.[redacted]となっているのはなぜか。（担当医師）[redacted]を設定して[redacted]される。b.[redacted]予定ということだが、[redacted]するのか。（担当医師）[redacted]を行う予定とのことである。c.日本と海外とで廓清方法が異なり、本治験では海外の方法で行うとのことだが、手技にはかなり違いがあるのか。（担当医師）日本では早期がんの場合、気管分岐部の廓清を省略する傾向にある。海外では省略しない方法であるが、当院では比較的実施している手技であるため、海外の方法に合わせることは問題ない。d.『説明文書・同意文書』では女性被験者に対してのみ、避妊のお願いや妊娠時のリスクの説明がなされている。男性被験者には不要か。（担当医師）依頼者にも確認の上、必要であれば追記し、不要であればこのままとする。

【質問 d.に対する確認結果（2016 年 5 月 23 日）】

d. 治験依頼者に確認し、男性被験者の避妊は不要であるとの回答を得た。したがって、『説明文書・同意文書』の修正は不要となった。

審議の結果、治験の実施が承認された。

・第 280019 号：[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted] AVELUMAB（MSB0010718C）[redacted]第 3 相[redacted]試験：**ファイザー（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～d のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a.[redacted]。（担当医師）[redacted]b.[redacted]。（担当医師）[redacted]c.（『説明文書・同意文書』＜9.この治験に参加することによって健康被害が生じた場合について　P.20＞「また、予期しない重篤な健康被害に対しては補償を受けることができます。」とあるが、『治験に起因する健康被害発生時の補償について』の記載内容と一致していない。補償の範囲を確認し、正しく修正すること。（担当医師）確認のうえ修正する。d.『説明文書・同意文書』＜10.この治験への参加を中止する場合について　P.21＞「この治験を開発している会社が・・・」とあるが、「この治験薬を開発している会社が・・・」に修正すること。

（担当医師）修正する。
審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師退席の上で行った。

・第 280020 号：[redacted] AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした、[redacted]第 3 相試験：**ファイザー（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～j のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a.[redacted] 担当医師）[redacted]b.[redacted] 担当医師）[redacted]c.『説明文書・同意文書』＜7.この治験に参加することによるリスクや予測される不快感について　【治験薬に関連するリスク】　P.20＞「これらの副作用が起きた場合は、直ちに私たちにお知らせください。」とあるが、この文言は「[redacted]」のみにかかっているのか、【治験薬に関連するリスク】の全体にかかっているのか。（担当医師）【治験薬に関連するリスク】の全体にかかっている。分かりやすく記載を修正する。d.[redacted]e.[redacted] 担当医師）実施しないことが多いと思う。f.[redacted] 担当医師）[redacted]g.[redacted] 担当医師）[redacted]h.『説明文書・同意文書』＜9.この治験に参加することによって健康被害が生じた場合について　P.27＞「また、予期しない重篤な健康被害に対しては補償を受けることができます。」とあるが、『治験に起因する健康被害発生時の補償について』の記載内容と一致していない。補償の範囲を確認し、正しく修正すること。（担当医師）確認のうえ修正する。i.[redacted] 担当医師）[redacted]。j.『説明文書・同意文書』＜10.この治験への参加を中止する場合について　P.27＞「この治験を開発している会社が・・・」とあるが、「この治験薬を開発している会社が・・・」に修正すること。（担当医師）修正する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した 21 件の重篤な有害事象について審議された。

・第240014号[1]：末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験 [redacted]**：日本ゴア（株）：血管外科**

2016 年 4 月 22 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第240014号[2][3]：末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験 [redacted]**：日本ゴア(株)：血管外科**

2016 年 4 月 22 日及び同年 5 月 12 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 240029 号：腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験**：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）**

2016 年 4 月 22 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 250052 号：[redacted]肺癌を対象とした[redacted] CH5424802 の[redacted]第Ⅲ相試験**：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 6 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 260011 号：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 270001 号：重症から最重症の COPD 患者を対象に，チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の 1 日 1 回 52 週間吸入投与時の COPD 増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する，ランダム化，二重盲検，実薬対照，並行群間比較試験 ［DYNAGITO］：**日本ベーリンガーインゲルハイム㈱：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 270013 号：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb 相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第270017号[1][2][3]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 22 日、同年 4 月 27 日及び同年 5 月 6 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第 270031 号：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：**アッヴィ（同）：血液内科（第Ⅰ相）**

が 2016 年 5 月 20 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第270036号：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験：**日本イーライリリー(株)：消化器外科二（第Ⅱ相）**

2016年4月22日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長代理から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270039号：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：**ノバルティス　ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

2016 年 5 月 9 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第270040号：ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]の食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：**小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016 年 5 月 5 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長代理から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270047号[1][2]：[redacted] 第I 相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 20 日及び同年 5 月 11 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第270047号[3]：[redacted] 第I 相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 5 月 11 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第253001号[1][2][3]：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]

はラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016年4月15日、同年4月26日及び同年5月10日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（160 件）に基づき、委員長から説明された後、審議された。

・第 210034 号[1]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、**ソラフェニブ**の[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 210034 号[2]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、**ソラフェニブ**の[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象及が審議され、治験の継続が承認された。

・第 230037 号[1]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 230037 号[2]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 19 日付で報告された年次報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を予定していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第 230037 号[3]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 230037 号[4]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 240015 号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：**(国内治験管理人)ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240019号：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験－[redacted]－：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240023号[1]：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016年4月1日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第240023号[2]：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240024号[1]：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016年4月1日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第240024号[2]：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240029号：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試

験：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）

2016年4月7日付で報告された重篤な有害事象及び取り下げ報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 240036 号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象とした FTY720 [redacted] 有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016年4月8日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 240036 号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象とした FTY720 [redacted] 有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250002 号：[redacted] MK-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250003 号：[redacted] MK-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250004 号：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした ABI-007 の 3 週ごと投与法と ABI-007 の毎週投与法と既存のパクリタキセル製剤（タキソール注射液）の毎週投与法とのランダム化第Ⅲ相比較試験：大鵬薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象及が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、及び中野祐往委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第 250023 号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる 2 用量の IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH 試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250023 号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる 2 用量の IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH 試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 8 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250023 号[3]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる 2 用量の IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH 試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250023 号[4]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる 2 用量の IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH 試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250023 号[5]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる 2 用量の IgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH 試験）：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250025 号[1]：ASP3550 第Ⅲ相試験　－前立腺癌患者を対象[redacted]－：アステラス製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250025 号[2]：ASP3550 第Ⅲ相試験　－前立腺癌患者を対象[redacted]－：アステラス製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250029 号：難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel

（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）：**エーザイ(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250040 号：ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験　－[redacted]－：**(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250044 号：[redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted]：**MSD(株)：老年内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250045 号：[redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted]：**MSD(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250047 号：高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 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，二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250048 号：封入体筋炎患者を対象に、身体機能、筋力及び運動機能を指標として、BYM338 静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を 52 週後に評価し、さらに最長投与 2 年後まで長期安全性を評価する主要なランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較、用量設定、後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250050 号[1]：CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験：**ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250050 号[2]：CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験：**ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 250052 号：[redacted]肺癌を対象とした[redacted] CH5424802 の[redacted]第Ⅲ相試験：**中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260004 号[1]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260004 号[2]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260005 号[1]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260005 号[2]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260007 号[1]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：**CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260007 号[2]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：**CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016年4月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260007 号[3]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260007 号[4]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260007 号[5]：IgPro20_3003 試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対する IgPro20 の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260008 号：治療歴のない小児血友病 A 患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトコグ アルファの安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）
2016年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260010 号[1]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260010 号[2]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260010 号[3]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260011 号[1]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260011 号[2]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260011 号[3]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
2016年4月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260014 号[1]：関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016年4月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260014 号[2]：関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260016 号：[redacted]を対象とした[redacted]の第 Ib 相試験：MSD(株)：皮膚科（第Ⅰb相）
2016年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260019 号：トシリズマブ 162 mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検[redacted]比較試験：中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016年4月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第260022号：[redacted]関節リウマチ患者において、[redacted]を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016年4月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 260028 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマ

チ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260028 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260028 号[3]：ASP015K 第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260029 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 －[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 4 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260029 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 －[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260029 号[3]：ASP015K 第Ⅲ相試験 －[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260032 号：[redacted]トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象とした Patisiran（ALN-TTR02）の[redacted]第Ⅲ相[redacted]治験：**(治験国内管理人)シミック㈱：神経内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260044 号：S-877489 の[redacted]注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験：**塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260045 号[1]：[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB [redacted]、第Ⅲ相[redacted]試験：**中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 260045 号[2]：[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB [redacted]、第Ⅲ相[redacted]試験：**中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270001 号：重症から最重症の COPD 患者を対象に，チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の 1 日 1 回 52 週間吸入投与時の COPD 増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する，ランダム化，二重盲検，実薬対照，並行群間比較試験 [DYNAGITO]：**日本ベーリンガーインゲルハイム㈱：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270003 号：悪性胸膜中皮腫患者を対象とした BBI608 とペメトレキセド＋シスプラチン併用療法の第 1/2 相試験：**大日本住友製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016 年 4 月 19 日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270004 号：再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab（MK-3475）とパクリタキセル、ドセタキセル又は Vinflunine を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験:**MSD(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270005号[1]：[redacted]

[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2016年4月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270005号[2]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270006号[1]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2016年4月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270006号[2]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270007 号：ダビガトランエテキシラートによる治療中で，止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に，idarucizumab（BI 655075）5.0 g を静脈内投与し，ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270008 号[1]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における abiraterone acetate 及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：**バイエル薬品(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270008 号[2]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者における abiraterone acetate 及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：**バイエル薬品(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270009 号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [redacted]の第 3 相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270009 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1mg [redacted]の第 3 相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270010 号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [redacted]の[redacted]、第 3 相[redacted]継続長期投与試験[redacted] **武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270010 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [redacted]の[redacted]、第 3 相[redacted]継続長期投与試験[redacted] **武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）**

2016年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270011 号[1]：[redacted]パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012 の 0.5 mg 又は 1 mg [redacted]の第 2/3 相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270011 号[2]：[redacted]パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下で TVP-1012

の 0.5 mg 又は 1 mg [redacted]の第 2/3 相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270013 号[1]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb 相）**

2016 年 4 月 20 日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270013 号[2]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb 相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270014 号[1]：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 の第Ⅲ相試験：**MSD(株)：耳鼻いんこう科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270014 号[2]：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 の第Ⅲ相試験：**MSD(株)：耳鼻いんこう科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270016 号：白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢB-Ⅳ）を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号[1]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号[2]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号[3]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号[4]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号[5]：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270019 号[1]：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験：**Regeneron Pharmaceuticals, Inc（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)：眼科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270019 号[2]：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験：**Regeneron Pharmaceuticals, Inc（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)：眼科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270020 号[1]：[redacted]患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科（第Ⅱ相）
2016 年 4 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270020 号[2]：[redacted]患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科（第Ⅱ相）
2016 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270021 号[1]：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン＋ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 3 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270021 号[2]：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン＋ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270021 号[3]：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン＋ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270022 号[1]：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくは ATEZOLIZUMAB とカルボプラチン＋nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 3 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270022 号[2]：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくは ATEZOLIZUMAB とカルボプラチン＋nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270022 号[3]：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくは ATEZOLIZUMAB とカルボプラチン＋nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270023 号[1]：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270023 号[2]：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）
2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第270025号：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価するランダム化、比較対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅲ相）
2015 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第270026号：日本人[redacted]患者を対象として[redacted]の安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験：アッヴィ(同)：[redacted]（第Ⅰ/Ⅱ相）
2015 年 4 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第270029号：封入体筋炎患者を対象にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（CBYM338B2203試験）の継続投与試験：ノバルティスファーマ（株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2015年4月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第 270030 号[1]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬（株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 1 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270030 号[2]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：**中外製薬（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270031 号[1]：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：**アッヴィ（同）：血液内科（第Ⅰ相）**

2016年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270031 号[2]：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：**アッヴィ（同）：血液内科（第Ⅰ相）**

2016年4月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270033号[1]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：**小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年4月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270033号[2]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：**小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270036号[1]：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]第Ⅱ相試験：**日本イーライリリー(株)：消化器外科二（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270036号[2]：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブの[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]第Ⅱ相試験：**日本イーライリリー(株)：消化器外科二（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270038号[1]：[redacted]急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110 [redacted]第Ⅲ相，[redacted]試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016年4月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270038号[2]：[redacted]急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110 [redacted]第Ⅲ相，[redacted]試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016年4月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270039号[1]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：**ノバルティス　ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 8 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270039号[2]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：**ノバルティス　ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270040号[1]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：**小野薬品工業(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 6 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270040号[2]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験：**小野薬品工業(株)：消化器外科二**

（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第 270042 号[1]：ONO-1162 第Ⅲ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験：**小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270042 号[2]：ONO-1162 第Ⅲ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験：**小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270043号[1]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）**

2016 年 4 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270043号[2]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）**

2016 年 4 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270044号[1]：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：**日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2016年4月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270044号[2]：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：**日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270045号[1]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270045号[2]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270045号[3]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270045号[4]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270045号[5]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270046号[1]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：**バイエル薬品(株)：血管外科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270046号[2]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共

同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：**バイエル薬品(株)：血管外科（第Ⅲ相）**

2016年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270048号[1]：[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：**中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270048号[2]：[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：**中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270049号[1]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：**バイエル薬品(株)：血液内科（第Ⅰb相）**

2016年4月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270049号[2]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：**バイエル薬品(株)：血液内科（第Ⅰb相）**

2016年4月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 270050 号：ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象とした ODM-201 の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月4日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第270053号[1]：切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：**アストラゼネカ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270053号[2]：切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：**アストラゼネカ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270053号[3]：切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：**アストラゼネカ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270053号[4]：切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：**アストラゼネカ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年4月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280006号：日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験[redacted] **アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016年4月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280007 号[1]：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としての MK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）：**MSD（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016年4月12日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 280007 号[2]：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としての MK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）：**MSD（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016年4月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 280007 号[3]：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としての MK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）：**MSD（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016年4月28日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 280012 号[1]：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：**ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280012 号[2]：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：**ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280012 号[3]：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：**ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280012 号[4]：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：**ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で報告された重篤な有害事象及が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 262003 号：BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 8 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 262006 号：ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 272002 号：ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験：**医師主導治験：神経内科（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 272005 号：慢性重症虚血肢に対する NK-104－NP の 5 日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増による医師主導治験（Phase Ⅰ/Ⅱa）：**医師主導治験：血管外科（第Ⅰ/Ⅱa 相）**

2016 年 4 月 11 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 272006 号[1]：PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名：EAGLE-PAT)：**医師主導治験：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016 年 4 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 272006 号[2]：PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名：EAGLE-PAT)：**医師主導治験：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016 年 4 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 272006 号[3]：PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名：EAGLE-PAT)：**医師主導治験：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 253001 号：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 15 日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第 263001 号[1]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

・第 263001 号[2]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請

28 件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

・第240035号：[redacted]第Ⅰ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 4 月 12 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第250028号：クラスⅢ又はⅣの活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療にBMS-188667（アバタセプト）又はプラセボを追加したときの有効性及び安全性を検討する、多施設共同ランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：腎臓内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 8 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 250030 号：[redacted]試験：**中外製薬(株)：輸血部（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016 年 4 月 18 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 260044 号：S-877489 の[redacted]注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験：**塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 25 日付で提出された治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第260045号：[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB[redacted]、第Ⅲ相[redacted]試験：**中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 27 日付で提出された治験実施計画書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270005 号：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 20 日付で提出された治験薬概要書の変更及び治験薬概要書追補 1 について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270006 号：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**田辺三菱製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2016 年 4 月 20 日付で提出された治験薬概要書の変更及び治験薬概要書追補 1 について審議され、治験の継続が承認された。

・第270008号：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：**バイエル薬品(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 12 日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270014 号：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 の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 27 日付で提出された Letter について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270016 号：白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢB-Ⅳ）を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 22 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270017 号：[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験：ブリストル・マイヤーズ（株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 28 日付で提出された治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び説明文書・同意文書の変更、並びに治験実施計画書 Ammendment 6 について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270023 号：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES) ：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 26 日付で提出された治験実施計画書、説明文書・同意文書及び契約内容の変更、並びにレターについて審議され、治験の継続が承認された。

・第 270024 号：M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症に対する第Ⅲ相試験-長期投与試験（52 週間）-：マルホ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 25 日付で提出された治験実施計画書別紙 1、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270030 号：未治療の進行腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬（株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 27 日付で提出された治験実施計画書の変更及び被験者の募集手順に関する文書について審議され、治験の継続が承認された。

・第270034号：[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験：中外製薬（株)：輸血部（第Ⅲ相）

2016年4月18日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第270043号：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）

2016 年 4 月 27 日付で提出された治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び説明文書・同意文書の変更、並びに治験実施計画書 Ammendment 07 について審議され、治験の継続が承認された。

・第270044号：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相

2016 年 5 月 9 日付で提出された治験実施計画書、、治験実施計画書補遺、治験実施計画書別冊、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更、並びに Letter について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270048 号：[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした，[redacted] ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 4 月 27 日付で提出された治験実施計画書の変更、及び被験者の募集手順に関する文書について審議され、治験の継続が承認された。

・第 270052 号：日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の[redacted]試験[redacted] アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）

2016年4月13日付で提出され説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認され

た。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280004 号：成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の鎮痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化,二重盲検,プラセボおよび実薬対照,並行群間比較試験：**ファイザー（株）：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で提出された治験実施計画書別紙の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第 280006 号：日本人 C 型慢性肝炎患者[redacted]を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の[redacted]試験[redacted] **アッヴィ（同）：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 5 日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第 280011 号：[redacted]慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）[redacted]を投与したときの有効性および安全性を[redacted]多施設共同[redacted]試験：**Pearl Therapeutics Inc.、（治験国内管理人）Integrated Development Associates（株）：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 5 月 16 日付で提出された説明文書・同意文書について審議され、治験の継続が承認された。

・第 280012 号：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした 12 週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：**ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 4 月 28 日付で提出された治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第262006号：ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年4月15日付で提出された治験実施計画書別紙1及び付随研究実施計画書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第262008号：分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　-BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験-：**自ら治験を実施する者：皮膚科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016年4月28日付で治験実施計画書、治験実施計画書附則2、説明文書・同意文書及び治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第272006号：PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験(略名：EAGLE-PAT)：**医師主導治験：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016年4月7日付で提出され治験実施計画書、治験実施計画書別紙1及び治験薬の管理に関する手順書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第253001号：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 26 日付で提出された説明文書・同意文書、ビスダイン添付文書及び分担医師の変更について審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

・第263001号：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 28 日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

１件の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議された。

・第260011号：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 5 月 2 日付で報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき担当医師より報告された。審議の結果、治験の継続が承認された。

6. 重大な逸脱に関する報告

1件の重大な逸脱について審議された。

・第253001号：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016 年 4 月 27 日付で報告された重大な逸脱に関する報告書に基づき担当医師より報告された。審議の結果、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

7. モニタリングの実施報告

4 件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

・第262001号[1]：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅰ相）**

2016年2月15日～同年2月23日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年4月26日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第262001号[2]：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅰ相）**

2016年3月15日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年4月26日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第272001号[1]：男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験：**自ら治験を実施する者：泌尿器科（機器）**

2016 年 1 月 14 日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016 年 4 月 12 日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第272001号[2]：男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験：**自ら治験を実施する者：泌尿器科（機器）**

2015年11月12日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年4月20日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他	
第	210034	号	BAY43-9006	化学療法部		■				
第	230022	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	230043	号	E7080	化学療法部		■				
第	230043	号	E7080	化学療法部				②		

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③その他	その他	
第	240013	号	NIK-333	消化器内科		■				
第	240014	号	GP1101	血管外科		■				
第	240015	号	AG-013736	泌尿器科	■					
第	240019	号	ASP015K	整形外科				①		
第	240019	号	ASP015K	整形外科		■				
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■					
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■					
第	240029	号	INC-001	血管外科		■				
第	240033	号	CNT0136	整形外科		■				
第	240035	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	250004	号	ABI-007	消化器外科二		■				
第	250011	号	RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317	消化器外科二		■				
第	250025	号	ASP3550	泌尿器科	■					
第	250028	号	BMS-188667	腎臓内科	■					
第	250044	号	MK-8931	老年内科		■				
第	250045	号	MK-8931	神経内科		■				
第	250049	号	CSL654	輸血部	■					
第	250050	号	CNT0136	整形外科		■				
第	250050	号	CNT0136	整形外科	■					
第	260002	号	GGS	神経内科		■				
第	260003	号	GGS	神経内科		■				
第	260004	号	SM-13496	精神科	■					
第	260005	号	SM-13496	精神科	■					
第	260010	号	MLN0002	消化器内科		■				
第	260011	号	MLN0002	消化器内科		■				
第	260014	号	LY3009104	整形外科		■				
第	260016	号	[redacted]	皮膚科		■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③その他	その他	
第	260018	号	ARQ197	消化器内科	■					
第	260018	号	ARQ197	消化器内科						■
第	260019	号	MRA-SC	整形外科		■				
第	260019	号	MRA-SC	整形外科	■					
第	260022	号	CHS-0214	整形外科		■				
第	260022	号	CHS-0214	整形外科					病院長宛レター	
第	260025	号	MK-5172/MK-8742	消化器内科		■				
第	260028	号	ASP015K	整形外科		■				
第	260029	号	ASP015K	整形外科		■				
第	260032	号	ALN-TTR02	神経内科		■				
第	260034	号	WP-0508ST	眼科		■				
第	260041	号	CDB-2914	産科婦人科	■					
第	260045	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270003	号	BBI608	呼吸器内科	■					
第	270004	号	MK-3475	泌尿器科		■				
第	270005	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270006	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270007	号	BI655075	循環器内科		■				
第	270009	号	TVP-1012	神経内科		■				
第	270009	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270009	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270010	号	TVP-1012	神経内科		■				
第	270010	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270010	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270011	号	TVP-1012	神経内科		■				
第	270011	号	TVP-1012	神経内科	■			②		
第	270012	号	AJM300	消化器内科		■				
第	270012	号	AJM300	消化器内科	■					
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科		■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③その他	その他	
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科				①		
第	270015	号	RTH258	眼科		■				
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■				
第	270020	号	MK-3475	血液内科		■				
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270023	号	CHS-0214	整形外科		■				
第	270026	号	[redacted]	[redacted]	■					
第	270026	号	[redacted]	[redacted]					被験者への支払いに関する資料	
第	270026	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270030	号	MPDL3280A	泌尿器科				①		
第	270030	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270031	号	IPI-145	血液内科		■				
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科		■				
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二				①		
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二		■				
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二	■					
第	270037	号	AGN-150998	眼科	■					
第	270038	号	SGI-110	血液内科		■				
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二		■				
第	270041	号	S-588410	消化器外科二		■				
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科		■				
第	270044	号	[redacted]	化学療法部		■				
第	270046	号	BAY59-7939	血管外科		■				
第	270047	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270047	号	[redacted]	[redacted]				①		
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270049	号	BAY80-6946	血液内科		■				
第	270053	号	MEDI4736/trem	泌尿器科		■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数　②期間 ③その他	その他	
			elimumab							
第	280006	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280006	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280007	号	MK-3475	皮膚科		■				
第	280007	号	MK-3475	皮膚科				①		
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■					
第	262005	号	DF-01	小児科		■				
第	262008	号	TK-98	皮膚科		■				
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科	■					
第	272003	号	SPP-004	小児科		■				
第	272004	号	IL-2	血液内科					IC	
第	272005	号	NK-104－NP	血管外科		■				
第	272005	号	NK-104－NP	血管外科	■					
第	272007	号	CH5424802	呼吸器内科					監査担当者指名書	
第	272008	号	NPC-09	神経内科		■				
第	253002	号	BMS-188667	整形外科		■				
第	234035	号	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	神経内科				①	添付文書	
第	274003	号	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL	皮膚科					責任医師	
第	274011	号	リクシアナ錠	循環器内科				①		
第	274021	号	エフィエント錠	循環器内科				①		
第	274029	号	リクシアナ錠	老年内科				①		
第	274031	号	ゼルボラフ®錠 240mg	皮膚科				①		

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む)

- BYM338　　2016 年 4 月 20 日　報告

封入体筋炎患者を対象に，身体機能，筋力及び運動機能を指標として，BYM338静脈内投与の有効性，安全性及び忍容性を52週後に評価し，さらに最長投与2年後まで長期安全性を評価する主要なランダム化，二重盲検，プラセボ対照，　多施設共同，並行群間比較，用量設定，後期第II相／第III相試験

ノバルティスファーマ株式会社　　神経内科　第　250048　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

- KRP-203　　中止日：2015年11月5日

KRP-203 探索的試験＜第Ⅱ相＞

－[redacted]－

杏林製薬株式会社　　消化器内科　第　250041　号