第 67 回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2016年8月22日（月）16:30～19:45
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：小寺泰弘、荒川宣親、本多隆、中山吾郎、中野祐往、山本雅人、
加藤玲子、平松利朗、山田賢司、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 66 回治験審査委員会(2016 年 7 月 25 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 8 月に申請された新規 5 件の治験について審議された。
・第 280029 号：[redacted]血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFⅧ[redacted]第Ⅲb 相試験：**(治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル(株)：輸血部（第Ⅲb 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。
a.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　4）治験の手順　③[redacted]　P.7＞「来院時は、前回の来院時にお渡しした治験薬のうち、使用済みの容器や使用期限が短い治験薬のみ持参いただきます。」について、使用期限がどの程度の治験薬を使用することになるのか。被験者が誤って使用期限切れの治験薬を使用してしまうリスクはないか。（担当医師）診察の都度、次回来院日を決定した上で使用期限内の治験薬を調剤するため、そのようなリスクは排除できると考える。b.『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について　表 4　P.17＞添付文書から抜粋していると考えるが、添付文書の記載と異なる部分があるため、確認すること。「アナフィラキシー様症状」は「アナフィラキシー」に変更すべきではないか。（担当医師）添付文書を確認し、修正する。「アナフィラキシー」に変更する。c.『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.19＞「[redacted]のために入院が必要とされる場合、入院に係る費用の一部も治験依頼者が負担します。」とあるが、入院に係る費用の一部とは何か。（担当医師）入院基本料、病衣代及び拘束時間に応じた負担軽減費等で、保険外併用療養費制度と被験者への倫理的配慮から治験依頼者負担となる。d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　4)治験の手順　治験スケジュールの詳細　P.13＞スクリーニングの「来院中の処置」に「身体検査」が抜けているので、追加すること。（担当医師）追加する。e.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.20＞「あなたの医療記録とその他の個人情報は、法律が規定する範囲内で保護されるように努めますが、完全な秘密保持を保証することはできません。」とあるが、秘密保持を保証できない懸念が何かあるのか。（担当医師）特別な懸念はないと考えるため、修正することを検討する。f.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について 3）治験薬の投与方法 P.6＞「この時に使用する[redacted]と[redacted]は日本では承認されていません。」とあるが、この記載では患者が不安に感じる恐れがあるため、問題がないことを説明すること。（担当医師）海外では承認されていること、安全性に問題はないことを追加する。g.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　1）治験の参加基準　④ P.5＞に、患者が未成年の場合は保護者の同意が必要である旨を記載するとよい。（担当医師）記載する。h.『説明文書・同意文書』「[redacted]」にふりがなを追加してはいかがか。（担当医師）対象患者においては、馴染みのある言葉であり、ふりがなの必要はない。i.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　4）治験の手順　⑨治験完了のための来院　P.9＞「試験完了」を「治験完了」に修正し他と統一すること。（担当医師）修正する。j.『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　＜予測される不利益＞　P.15＞「[redacted]」の説明を追加してはいかがか。（担当医師）対象患者においては、追加の必要がないと考える。k.『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.18＞「治験期間中は、治験の為の…製薬会社から支払われます。」とあるが、読みづらいため文の構成を見直すこと。（担当医師）読み易いように修正する。l.『説明文書・同意文

書』＜14.あなたに守っていただきたいことについて　⑤⑥　P.21＞「患者日記」は「患者日誌」に統一すべきではないか。（担当医師）修正し、他と統一する。m.治験参加中の避妊の必要はないことでよいか。（担当医師）特に避妊の必要はないとしている。n.『この治験における健康被害補償の概要について』＜2.治験依頼者による補償　4）補償の内容　P.3＞脚注の説明を読み易い位置に移動すること。（担当医師）読み易い位置に移動する。o.『この治験における健康被害補償の概要について』＜2.治験依頼者による補償　5）因果関係の判断　⑤　P.3＞「この判定委員会の判定に…」とあるが、委員会とは限らないので「この外部の専門家の判定に…」に修正すること。（担当医師）修正し他と統一する。p.『この治験における健康被害補償の概要について』「補償規定」と「補償規程」が混在しているので、統一すること。（担当医師）「補償規程」とするのが適切なので、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 280030 号：冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験：**バイエル薬品(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]どうかの違いにより結果に差が生じると考えるが、[redacted]に関係なく、組み入れ可能ということか。[redacted]を行うのか。（担当医師）[redacted]患者も[redacted]患者も組み入れることができ、[redacted]の有無による、[redacted]ことになる。b.[redacted]によって患者背景は異なると考えるが、組み入れの時の基準として設けないのか。（担当医師）[redacted]患者であることを、選択基準としている。c.評価項目に[redacted]に関する項目があるが、[redacted]の判断基準は施設によって異なるということはないか。（担当医師）全く同じということにはならない。治験実施計画書上の規定はないが当院においては、[redacted]に基づき、複数の医師により診断することにしている。d.『説明文書・同意文書』及び『妊娠および出産に関するデータ提供のお願い』について、レイアウトのずれや余計な空白があるので、修正すること。（担当医師）修正する。e.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　●治験に参加していただける方の主な基準　P.4＞[redacted]のふりがなと補助説明及び[redacted]のふりがなを追加してはいかがか。（担当医師）追加する。f.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　データの利用について　P.18＞[redacted]に修正すること。（担当医師）修正する。g.[redacted]を考える必要はないのか。（担当医師）[redacted]が明らかになっている。h.追跡調査の観察は、誰が、どういった条件のもとで行い、記録を作成するのか。（担当医師）[redacted]記録する。i.『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.17＞「…治験薬の予定される効能と同じ効能の薬の費用については、治験依頼者である製薬会社が負担します。」について、薬名等を具体的に分かり易く記載してはどうか。（担当医師）分かり易く修正する。

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 280031 号：[redacted]小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ[redacted]第Ⅲ相二重盲検ランダム化試験：**中外製薬(株)：呼吸器内科（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.プラセボ群では維持療法が無治療になるということだが、不利益はないのか。(担当医師)病勢進行がないことを条件としており、標準療法に等しい。b.『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状について）　P.3＞「原発巣」にふりがなを追加してはいかがか。(担当医師）追加する。c.『説明文書・同意文書』＜4.今回の治験で使用していただく薬について　P.4＞の「図 2a」及び「図 2b」を「図 1a」及び「図 1b」に修正すること。(担当医師）修正する。d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(1)治験の参加基準　治験に参加していただける方の主な基準　①　P.5＞に、未成年の場合は保護者（代諾者）の同意も必要であることを記載する方がよい。(担当医師）修正する。e.『説明文

書・同意文書』＜5.治験の方法について　(1)治験の参加基準　治験に参加していただける方の主な基準　⑥＜男性の場合＞　P.5＞にアテゾリズマブの記載は不要であるのか。(担当医師) アテゾリズマブの精液への移行性をふまえ、特に避妊の必要はないとしており、記載は不要である。f.『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　(2)予想される不利益について [redacted] P.21、22＞頻度を記載しないのか。(担当医師) 承認からかなりの年月が経過している薬剤であり、添付文書を引用すると実際の頻度との乖離が生じる恐れがあるため、記載せず、担当医師から説明することとする。g.『説明文書・同意文書』＜12.この治験に関する健康被害が発生した場合の補償および治療　P.28＞「説明同意・同意文書」を「説明文書・同意文書」に修正すること。(担当医師) 修正する。h.『説明文書・同意文書』＜15.あなたに関する情報の保護について　(1)医療情報について　P.29＞「この治験のために…この治験が終了してから 15 年もしくはそれ以上にわたって保管されます。」とあるが、保管される期間の上限を記載できないのか。(担当医師) 現時点では決まっておらず記載できないが、期限に到達したら破棄することを記載することにする。i.『説明文書・同意文書』＜15.あなたに関する情報の保護について　(1)医療情報について　P.30＞「…治験の内容（使用した薬など）について問い合わせていただくことがあります。」を「…治療の内容（使用した薬など）について…」に修正すること。(担当医師) 脱字と併せて「…治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。」に修正する。j.『説明文書・同意文書（RCR)』＜ 3.RCR への試料提供およびその利用について　P.6＞の 4)及び 5)は④及び⑤の誤りなので修正すること。(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 280032 号：TS-141 の注意欠如・多動性障害(ADHD)患児を対象とした第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験：**大正製薬(株)：親と子の心療科（第Ⅱ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。

a.選択基準に「検査および観察を受ける意思が確認できた患児」とあるが、特に患児が年少の児童である場合、どのように意思確認を判断するのか。(担当医師) 決められた通り病院に来ることができるか、採血を受けることができるか等、患児への負担を中心に説明し、治験参加のアセントを取得することを想定している。b.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(4)スケジュール　表 2　診察・検査のスケジュール　P.8＞及び『アセント（高年齢用）』＜3.「治験」の内容　＜治験のスケジュール＞　表 2　診察・検査のスケジュール　P.5＞について、[redacted] 担当医師) [redacted] 修正する。c.『アセント（低年齢用）』＜3.どんなことをするの？　P.2＞女性の吹き出し「きになることは先生に聞いてみましょう」について、他の表記と統一し、「びょういんの先生」とする方がよい。(担当医師) 修正し、表記を統一する。d.対象年齢が [redacted] 必要はないのか。(担当医師) [redacted]。e.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(1)治験の参加基準　＊5　P.5＞「10 頁 7)」の後の「を」が抜けているので修正すること。(担当医師) 脱字を修正する。f.『説明文書・同意文書』で有害事象と副作用の違いについて説明しておく必要はないか。(担当医師) 文中に有害事象という語を使用していないので、特に付け加える必要はないと考えている。g.『説明文書・同意文書』＜14.あなたに守っていただきたいことについて　⑤　P.17＞及び [redacted] P.2＞に [redacted] とあるが『説明文書・同意文書』P.8 の表 2 に記載があることを補足してはいかがか。(担当医師) 追加する。h.『治験に係る補償制度の概要について [redacted] 重複している。(担当医師) 重複しているので、治験依頼者に一方の削除を依頼する。i. [redacted] 担当医師) [redacted] j. [redacted] 誰がどのように観察するのか。(担当医師) [redacted]

[redacted]情報共有することになる。
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 280033 号：[redacted] Pro-NETU 臨床第Ⅱ相試験：**大鵬薬品工業(株)：呼吸器内科（第Ⅱ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。

a.2 群の用量 90mg、260mg の設定根拠は何か。（担当医師）海外で実施した臨床試験を参考にし、Pro-NETU と NETU 間は用量換算を行い、設定している。当該臨床試験では、用量の違いによる有効性の有意な差が見られなかったものの、上乗せの効果が確認されたため、本邦では用量別の上乗せ効果を試験することとなった。b.90mg 群とプラセボ群の比較及び 260mg 群とプラセボ群の比較という解析方法であるが、90mg 群と 260mg 群をどのように比較するのか。用量間比較することを踏まえて予定症例数を設定しているのか。（担当医師）プラセボに対する上乗せ効果を確かめるデザインになっており、直接比較することはないが、どちらの用量が適当であるか安全性の解析も踏まえ総合的に判定することになる。有効性について、両群の結果を直接比較することを踏まえた症例数ではない。c.『説明文書・同意文書』＜3.治験薬「Pro-NETU」について　P.4＞「しかし、催吐性が高い抗がん剤と一緒に Pro-NETU を投与した場合、それぞれの用量における効果と安全性はまだ十分に検討されておりません。」とあるが、NETU においては有効性と安全性が確認されていることを記載する方がよいのではないか。（担当医師）有効性と安全性が確認できている部分についての説明を追加する。d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　[1]参加基準　◆参加していただけない方の基準　⑧⑨　P.6＞除外基準ではなく選択基準に当たるので「◆参加していただける方の基準」に移動すること。（担当医師）修正する。e.＜5.治験の方法について　[1]参加基準　◆参加していただけない方の基準　⑧　P.6＞女性についてのみ避妊が要件となるのであれば＜女性のみ＞と追加する方がよいのではないか。（担当医師）修正する。f.＜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　[1]予想される利益　P.10＞[redacted]g.1 日目から 4 日目までの入院費が保険外併用療養費の対象期間となっていないのはなぜか。（担当医師）本治験に参加しない場合であっても、入院するためである。h.『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.17＞「なお、この負担軽減費を受けるかどうかは、あなたの自由な意思できめることができます。」とあるが、この文を記載している趣旨は何か。受け取らないことを示唆しているようにも捉えられるため、口頭で説明してはどうか。（担当医師）削除し、口頭で説明することを検討する。i.『説明文書・同意文書』＜13.プライバシーの保護について　P.18＞に、被験者が他院他科で受診した場合に治験参加の旨を伝えたり他院他科での治療内容を問い合わせたりすることがある点も、説明しておいた方がよいのではないか。（担当医師）説明を追加する。

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 10 件の重篤な有害事象について審議された。

・第 260028 号：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 7 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、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 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 8 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 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 7 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 270035 号[1][2]：S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験：**塩野義製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 8 月 9 日及び 8 月 16 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

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

2016 年 8 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、治験の継続が承認された。

・第 262007 号：SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2016 年 7 月 19 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 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 8 月 8 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、以上の三点を指示事項とした上で治験の継続を保留とした。

・第 272003 号：SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験：**医師主導治験：小児科（第Ⅱ相）**

2016 年 7 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。

3. 安全性情報等に関する報告　（資料 2、別冊）

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』(170 件) に基づき、委員長から説明された後、審議された。

・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 7 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 230037 号[2]：[redacted]第 Ⅰ 相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 7 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[3]：[redacted]第 Ⅰ 相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 7 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 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 7 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240019号：[redacted]－：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2016 年 7 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240023号：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 7 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240024号：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 7 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 7 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 240035 号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）

2016 年 7 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 240035 号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）

2016 年 7 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 250002 号[1]：[redacted] MK-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 6 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 250002 号[2]：[redacted] MK-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 7 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 250003 号[1]：[redacted]K-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 6 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 250003 号[2]：[redacted] MK-8931 の[redacted]試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 7 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 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 6 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[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 7 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。

・第 250033 号：[redacted]甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[redacted]第Ⅲ相試験：ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)：乳腺・内分泌外科（第Ⅲ相）

2016 年 6 月 30 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 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 6 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 250042 号：治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした PEG 化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（[redacted]BAX855）の[redacted]第Ⅲb 相継続試験：バクスアルタ(株)：輸血部（第Ⅲb 相）

2016 年 7 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 250044 号[1]：[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 6 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 250044 号[2]：[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 7 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 250045 号[1]：[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 6 月 28 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 250045 号[2]：[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 7 月 21 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 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 6 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 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 7 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 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 6 月 30 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 7 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 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 6 月 30 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 7 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 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 6 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[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 7 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 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 7 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 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 7 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 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 7 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 7 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[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 7 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 7 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 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 7 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。

・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 7 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 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 7 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 260018 号：ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：**協和発酵キリン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016年7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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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 7 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 260020 号：治療歴のない血友病 B 患者を対象とした nonacog beta pegol（N9-GP）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 7 月 7 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 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 6 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 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 7 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 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 6 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 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 7 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 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 6 月 30 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 260041 号：CDB-2914 の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第 II 相用量設定試験：**あすか製薬(株)：産婦人科（第Ⅱ相）**

2016 年 7 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 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 7 月 7 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 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 6 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[1]：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 6 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 270001 号[2]：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 7 月 8 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 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 7 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 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 7 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 270007 号[1]：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 6 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 270007 号[2]：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 7 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[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 6 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 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 7 月 14 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 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 6 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 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7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[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6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7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[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6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7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270012号：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：**味の素製薬（株）：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016年7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6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7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270015号：滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の[redacted]を対照とした有効性及び安全性の比較試験 －2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験－：**日本アルコン(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2016年7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7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6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7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[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7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[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 7 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 270019 号：新生血管型加齢黄班変性患者を対象に 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 7 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。
・第 270020 号：[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 7 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 270021 号：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 6 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：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 6 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 6 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[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 7 月 14 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）
2016 年 7 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）
2016 年 6 月 27 日付で報告された報告対象外追加報告が審議され、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 7 月 1 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 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6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 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7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6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7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 6 月 30 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。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[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 7 月 14 日付で報告された重篤な有害事象、年次報告及び取り下げ報告が審議され、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：[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7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 7 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 7 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 6 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。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 6 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。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[3]：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 7 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。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 7 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 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 7 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 7 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 7 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7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7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6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[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6月30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7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7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7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6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[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7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270047号[1]：[redacted]第I 相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016年7月1日付で報告された措置報告が審議され、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を検討していることが報告され、治験の継続が承認された。治験の継続が承認された。

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

2016年7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6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7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7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7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270052号[1]：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6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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第270052号[2]：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7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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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7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7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7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7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280001号[1]：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験：**ファイザー(株)：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016年7月2日付で報告された重篤な有害事象、措置報告及びレターが審議され、治験の継続が承認された。

・第280001号[2]：特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験：**ファイザー(株)：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016年7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280002号[1]：[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験[redacted] **アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：血液内科（第Ⅰb/Ⅱ相）**

2016年6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280002号[2]：[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験[redacted] **アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：血液内科（第Ⅰb/Ⅱ相）**

2016年7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280003号[1]：非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験：**クリニペース(株)：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2016年6月30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280003号[2]：非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験：**クリニペース(株)：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2016年7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280005号[1]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016年6月30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、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280005号[2]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016年7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、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280005号[3]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016年7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。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280006号[1]：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6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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第280006号[2]：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7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。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7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。

・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7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280008号[1]：[redacted]日本人高コレステロール血症患者を対象に[redacted]エボロクマブの安全性及び有効性を評価する[redacted]多施設共同試験：**アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年6月29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280008号[2]：[redacted]日本人高コレステロール血症患者を対象に[redacted]エボロクマブの安全性及び有効性を評価する[redacted]多施設共同試験：**アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年7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280010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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016年6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280010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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016年7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280010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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016年7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280010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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016年7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280010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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016年7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280011号[1]：[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7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280011号[2]：[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7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7月21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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第280013号[1]：初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）非メチル化成人膠芽腫患者を対象に，放射線療法をそれぞれ併用し，ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第Ⅲ相非盲検試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年6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280013号[2]：初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）非メチル化成人膠芽腫患者を対象に，放射線療法をそれぞれ併用し，ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第Ⅲ相非盲検試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年7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280014号[1]：初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNA メチルトランスフェラーゼ）メチル化成人膠芽腫患者を対象に，テモゾロミド及び放射線療法とニボルマブ又はプラセボを併用する無作為化第Ⅱ相単盲検試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年6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280014号[2]：初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNA メチルトランスフェラーゼ）メチル化成人膠芽腫患者を対象に，テモゾロミド及び放射線療法とニボルマブ又はプラセボを併用する無作為化第Ⅱ相単盲検試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年7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280015号[1]：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）**

2016年6月30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、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280015号[2]：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）**

2016年7月14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。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]

[redacted]試験（第Ⅲ相）：**日本新薬（株）：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年7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280017号[1]：[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）**

2016年6月29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280017号[2]：[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）**

2016年7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）**

2016年7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）**

2016年7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280021号：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験：**MSD(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016年7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280022号：[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年7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280023号：RO4876646の[redacted]第Ⅱ相臨床試験： **中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

2016年7月1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280024号：メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験：**アッヴィ（同）：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）**

2016年7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7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262005号：肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2016年7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：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2016年7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（PhaseⅠ/Ⅱa）：**自ら治験を実施する者：血管外科（第Ⅰ/Ⅱa相）**

2016年7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)：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016年6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)：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016年7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6月29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7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283002号[1]：ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行期悪性黒色腫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)：皮膚科（第Ⅳ相）**

2016年7月11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283002号[2]：ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行期悪性黒色腫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)：皮膚科（第Ⅳ相）**

2016年7月11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283002号[3]：ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行期悪性黒色腫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)：皮膚科（第Ⅳ相）**

2016年7月11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283002号[4]：ONO-4538 第Ⅱ相試験　進行期悪性黒色腫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)：皮膚科（第Ⅳ相）**

2016年7月11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。

4. 治験に関する変更申請

23 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 230055 号：血友病 A 患者を対象とした、出血の治療及び予防における NNC 0129-0000-1003 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験：**ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2016 年 7 月 21 日付で提出された治験実施計画書及び説明文書・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 7 月 21 日付で提出された治験機器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 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 7 月 1 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 250049 号：血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rⅨ-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第 3b 相継続投与試験：**CSL ベーリング(株)：輸血部（第Ⅲb 相）**

2016 年 7 月 21 日付で提出された治験実施計画書、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 6 月 28 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 6 月 29 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[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 7 月 22 日付で提出された治験実施計画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270034号：[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]RO5534262[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**中外製薬（株）：輸血部（第Ⅲ相）**

2016 年 7 月 22 日付で提出された治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議したところ、委員から以下のような質問があり、回答を確認の上で審議することとなった。（中山委員）デザインそのものが変更になるのは、試験の根源に関わる変更と考えるが、[redacted]被験者で何を、どうやって評価することとしたのか。

【申請者からの回答（2016 年 8 月 26 日）】

[redacted]さらに多くの[redacted]の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学に関するデータを得ることができると考えており、[redacted]定期投与と定期輸注非実施との比較[redacted]が解析対象となるため、[redacted]主要目的に影響しない。さらに、[redacted]被験者から血漿検体を採取することで、[redacted]の血漿中濃度及び／又は凝固活性を測定する診断的 in vitro 検査法の開発・検証を進めることができると考えている。

以上の回答内容を追加で確認の上、審議を行った。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第270037号：滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol（AGN-150998）の安全性及び有効性：**アラガン・ジャパン(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2016 年 7 月 13 日付で提出された治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第270049号：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 7 月 22 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。

・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 7 月 21 日付で提出された添付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280002号：[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験[redacted]**アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：血液内科（第Ⅰb/Ⅱ相）**

2016 年 7 月 22 日付で提出された治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第280005号[1]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016 年 7 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。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280005号[2]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016 年 7 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。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 7 月 21 日付で提出された治験実施計画書、添付文書及び説明文書・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280009号：既存の合成 DMARD（csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験：**アッヴィ(同)：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）**

2016 年 7 月 22 日付で提出された治験実施計画書の事務的変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第280010号：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（NEPTUNE試験）： **アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)**

2016 年 7 月 20 日付で提出された被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更及びレターについて審議され、治験の継続が承認された。

・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）**

2016 年 7 月 1 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。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）**

2016 年 7 月 20 日付で提出された治験実施計画書及び説明文書・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）**

2016 年 7 月 21 日付で提出された治験実施計画書、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280024号：メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験：**アッヴィ（同）：整形外科（第Ⅲ相）**

2016 年 7 月 22 日付で提出された治験薬概要書の変更の概要について審議され、治験の継続が承認された。

・第280026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 7 月 22 日付で提出された説明文書・同意文書（補助資料）等について審議され、治験の継続が承認された。

・第283001号：ミラベグロン製造販売後臨床試験　α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症(BPH)で過活動膀胱(OAB)症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け多施設共同、二重盲検群間比較試験：**アステラス製薬（株）：泌尿器科（第Ⅳ相）**

2016 年 7 月 22 日付で提出されたレターについて審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

5. モニタリングの実施報告

5 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252001号：根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）：**自ら治験を実施する者：消化器外科二（第Ⅱ相）**

2016年6月17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7月11日付『モニタリング

報告書について』に基づき審議され、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、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・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6月10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7月20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262007号：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2016年4月19日～同年6月1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7月8日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第272003号：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2016年3月1日～同年4月19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7月11日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第272008号：GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（*N*-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016年6月21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7月4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。

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	240014	号	GP1101	血管外科	■					
第	240015	号	AG-013736	泌尿器科		■				
第	240015	号	AG-013736	泌尿器科	■					
第	250017	号	Penumbra Liberty ステントシステム	脳神経外科	■			③機密保持		
第	250033	号	ZD6474	乳腺・内分泌外科		■				
第	250040	号	ITK-1	泌尿器科		■				
第	250049	号	CSL654	輸血部	■					
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■		■			
第	260004	号	SM-13496	精神科				②		
第	260005	号	SM-13496	精神科				②		
第	260010	号	MLN0002	消化器内科		■				
第	260011	号	MLN0002	消化器内科		■				
第	260019	号	MRA-SC	整形外科	■					
第	270002	号	LY3012207	化学療法部				②		
第	270005	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270006	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270008	号	BAY88-8223	泌尿器科		■				
第	270009	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270009	号	TVP-1012	神経内科					補償に関する資料・付保証明書	
第	270010	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270010	号	TVP-1012	神経内科					補償に関する資料・付保証明書	
第	270011	号	TVP-1012	神経内科	■					
第	270011	号	TVP-1012	神経内科					補償に関する資料・付保証明書	

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	①契約書 ②症例数 ③その他	その他	
第	270012	号	AJM300	消化器内科		■				
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科	■					
第	270015	号	RTH258	眼科		■				
第	270015	号	RTH258	眼科	■					
第	270016	号	MEDI4736	呼吸器内科		■				
第	270016	号	MEDI4736	呼吸器内科				①		
第	270028	号	NMK36	脳神経外科		■				
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二	■					
第	270037	号	AGN-150998	眼科		■				
第	270037	号	AGN-150998	眼科	■					
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二				①		
第	270049	号	BAY80-6946	血液内科				③提供物品		
第	270052	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280002	号	[redacted]	血液内科				③機器貸与		
第	280002	号	[redacted]	血液内科		■				
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二	■					
第	280006	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280008	号	AMG145	循環器内科	■					
第	280012	号	FP-11838	消化器内科	■					
第	280015	号	TAS-118/L-OHP	消化器外科二		■				
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科	■					
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科	■					
第	262008	号	TK-98	皮膚科					手順書	
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科	■					
第	272003	号	SPP-004	小児科	■					

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	①契約書 ②症例数 ③その他	その他	
第	272003	号	SPP-004	小児科					薬管理に関する手順書	
第	272007	号	CH5424802	呼吸器内科	■				手順書	
第	283001	号	YM178	泌尿器科	■					
第	283002	号	ONO-4538	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)

- BAY43-9006　　2016 年 6 月 27 日　報告

  [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

  バイエル薬品株式会社　　化学療法部　第　210034　号

- [redacted]　　2016 年 7 月 6 日　報告

  [redacted]第Ⅰ相試験

  ノバルティスファーマ株式会社　　[redacted]　第　230022　号

- ABI-007　　2016 年 7 月 6 日　報告

  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

  大鵬薬品工業株式会社　　消化器外科二　第　250004　号

- ASP3550　　2016 年 7 月 6 日　報告

  ASP3550第Ⅲ相試験
  －前立腺癌患者を対象[redacted]－

  アステラス製薬株式会社　　泌尿器科　第　250025　号

- WP-0508ST　　2016 年 5 月 25 日　報告

  WP-0508ST(RVO)第Ⅲ相試験
  －網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対する WP-0508ST テノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験－

  わかもと製薬株式会社　　眼科　第　260034　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

- FTY720　　中止日：2016年4月20日

  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式会社　　神経内科　第　240036　号

3－2. 治験の中止

- BYM338　　中止日：2016年6月28日

  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式会社　　神経内科　第　270029　号

4. その他の報告

- [redacted]　　2016年7月11日報告

  レター

  ファイザー株式会社　　整形外科　第　280004　号