第68回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2016年9月26日（月）16:30～19:10

開催場所：　医系研究棟3号館3階　共通会議室310-1,310-2

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67回治験審査委員会(2016年8月22日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　280034　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月30日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』　＜P.4,5,8,9＞		
	委員	[redacted]の表記では、[redacted]なのか、[redacted]なのか、わかりづらい。P.5の本文に説明はあるが、該当部分をより明確に記載する方が望ましい。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『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●治験に参加いただけない方の主な基準　8)　P.7＞		
	委員	「・・・/肺臓炎をが・・・」の「を」を削除すること。		
	担当医師	削除する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(2) 治験薬の使用方法　■[redacted]　P.10＞		
	委員	「輸液」の補足説明をすること。		
	担当医師	口頭で説明する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(4) 治験期間中の検査　表5検査項目　※2抗MK-3475抗体検査　P.18＞
	委員	「あなたの体がMK-3475対して・・・」に脱字の「に」を追記し、「あなたの体がMK-3475に対して・・・」とすること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(4) 治験期間中の検査　P.19＞
	委員	【2.がんの画像検査／評価】とあるので、＜P.17 (4) 治験期間中の検査＞の次に【1.●●●】が必要ではないか。
	担当医師	17頁の冒頭に【1. 】を設ける 。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーは守られます　P.34＞
	委員	「医療情報」の具体的な説明があると分かりやすいのではないか。
	担当医師	説明を追記する。
g	質問・指摘箇所	『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　【[redacted]の使用により予測される不利益】　表11、表12 P.25、26＞
	委員	「発症頻度が高い副作用」「発症頻度が低い副作用」「まれに発現する副作用」は何パーセント以上・以下を指すのか、明示すると良いのではないか。
	担当医師	治験依頼者より提供できないと言われているため、このままの表現としたい。
h	質問・指摘箇所	『治験に係る補償制度の概要について』＜1) 治験依頼者の補償制度の概要　(4) 補償の内容　⑤留意点　P.4＞
	委員	2点目、3点目に通院時交通費を挙げる必要はないか。
	担当医師	別ページに記載されている。
i	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	[redacted]では、治療サイクル数が[redacted]で大きく異なる。[redacted]に割り付けられた被験者の不利益となることはないか。
	担当医師	実臨床において[redacted]まで継続できることは少ない。しかし、継続できた被験者にとっては治療を中断することになるため不利益となるが、その後は通常診療にて治療することができるため問題ないと考えている。
j	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	投与期間は異なるが、すべての投与群で治療効果の判定時期は同じか。
	担当医師	その通りである。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(2) 治験薬の使用方法　[redacted]　P.10＞
	委員	「[redacted]を・・・点滴します。」とあるが、当院はどちらを採用するか。また、この表現では[redacted]を基に投与量を算出することが分かりづらいため、分かりやすい表現に修正すること。
	担当医師	当院は[redacted]で実施する。文章は適切に修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(3) 治験スケジュールの概要　④[redacted]【MK-3475のみ】　P.13＞
	委員	[redacted]へ移行できる場合として、「MK-3475を・・・10回以上使用した後に治療効果が十分に認められて使用を中止した方は、・・・」とあるが、どのような状況が想定されるか。
	担当医師	10回以上の投与によりCRが確定したが、その後に再発した場合などが考えられる。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(4) 治験期間中の検査　【3.任意の検査について】　◎薬剤性肝障害に関する追加の血液検査（任意）　P.20＞
	委員	この血液検査で調べる項目、検査が任意であることが分かりづらいため、整理して記載すること。
	担当医師	分かりやすく修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(4) 治験期間中の検査　【3.任意の検査について】　◎将来の生物医学研究（任意）　P.20＞
	委員	どのような研究がなされるのか。
	担当医師	詳細は別途作成した将来の生物医学研究に対する説明文書に記載しているが、[redacted]任意であるため、同意しない被験者の検体はこの研究には使用されない。
o	質問・指摘箇所	『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　予想される不利益について　【治験の手順・検査に伴う危険性・不快感】）　P.30＞
	委員	がん組織の生検が挙げられているが、[redacted]と思われるが、いかがか。
	担当医師	その通りであるが、初発患者などの検体が無い場合を想定して記載している。
p	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	当院では何症例実施する予定か。
	担当医師	[redacted]症例の予定である。
q	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	本治験では、尿路に生じた非尿路上皮癌患者が除外となることから、尿路原発性の上皮癌患者を対象としているということか。
	担当医師	その通りである。まれに腺癌、扁平上皮癌の患者もいるが、本治験では除外される。

2	第　280035　号	SyB P-1501	ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬(株)	Ⅲ　相
	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月31日	麻酔科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『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 ◆治験に参加いただけない方の主な基準　⑦　P.5＞
	委員	「亢進」に振り仮名をつけること。
	担当医師	対応する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(3) 治験のスケジュール　①　P.7＞
	委員	「月経が同意前12か月以内に認められた女性の方には、・・・」が後ろに列挙された検査項目のどこまでにかかるのか分かりにくい。対象となるのが妊娠検査だけであるならば、「妊娠検査（月経が同意前12か月以内に認められた女性の方）」のように修正してはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.19＞
	委員	第1段落と第2段落で、内容が重複していないか。
	担当医師	その通りであるため、修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.20＞
	委員	患者のプライバシーを守る法令として括弧内に医師法が挙げられているが、医師法には個人情報保護や医師の守秘義務に係る条文はないため、個人情報保護法を挙げる方が適切ではないか。また、厚生労働省令を挙げることもやや疑問である。『治験薬SyB P-1501の補償制度及び個人情報保護の概要』の個人情報保護に関する記載と平仄を合わせた方が良いと考える。
	担当医師	適切に修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験薬SyB P-1501の補償制度及び個人情報保護の概要』＜1本治験の補償制度の概要　1.4補償基準　P.2＞
	委員	P.2の最後には補償の内容として障害補償金、遺族補償金および葬祭料が挙げられているが、P.3の3段落目ではこの治験では医療費・医療手当以外の補償はないと記載されている。分かりづらいため、P.2の最後の文章から支給されない補償内容（障害補償金，遺族補償金および葬祭料）を削除してはいかがか。
	担当医師	そのように対応する。
f	質問・指摘箇所	『治験薬SyB P-1501の補償制度及び個人情報保護の概要』＜1本治験の補償制度の概要　1.2補償の対象とならない場合　P.2＞
	委員	「同様に第三者の・・・<u>不履行</u>によるもの、・・・」の不履行を「<u>債務</u>不履行」に修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	プライマリーエンドポイントが脱落率となっているが、これはプラセボ群での脱落率がほぼ100%であることを見込んでのことであると思われる。しかし、日本人は我慢強いため、24時間という短い期間ではプラセボであっても脱落しない可能性が考えられるが、いかがか。
	担当医師	別の試験でも実際にプラセボ群でも脱落率は50%程度であるようだが、今回の試験でも差はみられるものと考えている。反対に、実薬であっても投与回数が少ないために痛みを感じることが想定されるため、被験者には薬剤の投与方法を十分に説明する。
h	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	標準的な疼痛治療法と比較する必要はないか。プラセボとの比較データが出ていれば、他の疼痛療法との比較も可能となるのか。
	担当医師	疼痛療法には様々あり、直接的な比較が難しい。また同様の理由で二重盲検比較試験とすることが困難であるため、プラセボ対象試験となったものと考えている。
i	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	使用済みの治験薬は院内で廃棄もしくは治験依頼者へ返却することになっているが、当院はどのように対応するか。
	担当医師	治験依頼者へ返却する。
j	質問・指摘箇所	治験薬について
	委員	使用済みの治験薬は院内で廃棄もしくは治験依頼者へ返却することになっているが、当院はどのように対応するか。
	担当医師	治験依頼者へ返却する。
k	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	治験依頼者への返却の際は残量の確認等行うのか。
	担当医師	プラセボ対象であり、実際の使用量を確認することはできないため、すべての治験薬に残薬があるものとして返却する。
l	質問・指摘箇所	『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. 11＞
	委員	除痛されないことがデメリットとなると考えられる。プラセボであった場合の不利益を記載する必要はないか。
	担当医師	記載するか検討する。
m	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	レスキュー治療を行う場合、静脈内投与と経皮投与を比べると、静脈内投与の方が血中濃度の立ち上がりが早いということはないか。
	担当医師	その点を考慮し、今回の投与量が設定されていると考えている。

n	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	血中濃度の立ち上がりを早くするために投与量を多くすることになると考えるが、呼吸抑制が問題となることはないか。
	担当医師	一度の投与では問題ないと考えるが、何度も投与すると呼吸抑制のリスクが上がるため、痛くない場合は不必要に投与しないよう被験者を教育する必要があると考えている。
o	質問・指摘箇所	治験実施計画について
	委員	痛みの強度は病態や手術の条件等により変わると考えられるが、被験者間でバラツキが出ないような工夫はなされているか。
	担当医師	対象患者の術式を限定することで、ある程度バラツキを抑えることができると考えている。

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

実施中の以下の治験及び製造販売後臨床試験の継続の可否について審議された。審議の結果、第262008号が保留、それ以外の治験等の継続が承認された。

企業依頼治験
第230037号、第230043号、第230055号、第240023号、第240024号、第240029号、第240033号、第240035号、第240036号、第250028号、第250029号、第250030号、第250033号、第250040号、第250042号、第250044号、第250045号、第250047号、第250049号、第250050号、第250052号、第260028号、第260029号、第260030号、第260032号、第260041号、第260045号、第270025号、第270028号、第270029号、第270030号、第270031号、第270033号、第270034号、第270035号、第270036号、第270037号、第270038号、第270039号、第270040号、第270041号、第270042号、第270043号、第270044号、第270045号、第270046号、第270047号、第270048号、第270049号、第270050号、第270052号、第270053号　（52件）
医師主導治験
第262008号、第272006号、第272007号、第272008号　（4件）
製造販売後臨床試験
第253002号　（1件）

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　担当医師による説明

1	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月23日	耳鼻いんこう科	担当医師
				審議結果
				承認

2	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月6日	耳鼻いんこう科	担当医師
				審議結果
				承認
3	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月12日	耳鼻いんこう科	担当医師
				審議結果
				承認
4	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月2日	耳鼻いんこう科	担当医師
				審議結果
				承認
5	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月13日	耳鼻いんこう科	担当医師
				審議結果
				承認

② 委員長による説明

1	第　240033　号	CNTO136	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月12日	整形外科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　250050　号	CNTO136	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月24日	整形外科	委員長
				審議結果
				承認
3	第　260032　号	ALN-TTR02	ｼﾐｯｸ(株)	Ⅲ　相
	[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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月7日	神経内科	委員長
				審議結果
				承認
4	第　260032　号	ALN-TTR02	ｼﾐｯｸ(株)	Ⅲ　相
	[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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月14日	神経内科	委員長
				審議結果
				承認

5	第　260032　号	ALN-TTR02	ｼﾐｯｸ(株)	Ⅲ　相
	[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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月14日	神経内科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月23日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
7	第　270016　号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	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ⅢBⅣ）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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月22日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
8	第　270016　号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	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ⅢBⅣ）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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月26日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

9	第　270030　号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月26日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
10	第　270030　号	MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月2日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　270036　号	LY3009806	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	Ⅱ　相
	[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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月23日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
12	第　270036　号	LY3009806	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	Ⅱ　相
	[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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月23日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認

13	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月24日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
14	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年8月26日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
15	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月2日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
16	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月6日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
17	第　262008　号	TK-98	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ　相
	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-			
			診療科	説明者
		2016年8月24日	皮膚科	委員長
				審議結果
				保留

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験実施計画書の改訂「要」

1	第　262008　号	TK-98		医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ　相
	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-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年9月16日	保留

②　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　272003　号	SPP-004		医師主導治験		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2016年8月5日	承認
2	第　272007　号	CH5424802		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月1日	承認
3	第　272007　号	CH5424802		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月4日	承認

③　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第I相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月1日	承認
2	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第I相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月10日	承認

3	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第I相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究		[redacted]	2016年8月19日	承認
4	第　240015　号	AG-013736		ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月22日	承認
5	第　240019　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - ASP015K後期第Ⅱ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験 -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年7月25日	承認
6	第　240019　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月8日	承認
7	第　240019　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月16日	承認
8	第　240035　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年7月29日	承認
9	第　240035　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月12日	承認
10	第　250002　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			老年内科	2016年8月25日	承認

11	第　250003　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月25日	承認
12	第　250030　号	[redacted]		中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月25日	承認
13	第　250044　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			老年内科	2016年8月25日	承認
14	第　250045　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月25日	承認
15	第　250050　号	CNTO136		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年7月28日	承認
16	第　250050　号	CNTO136		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月9日	承認
17	第　250050　号	CNTO136		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月25日	承認
18	第　250052　号	CH5424802		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肺癌を対象とした[redacted]CH5424802の[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月17日	承認

19	第　260002　号	GGS			帝人ファーマ(株)		Ⅲ　相
	GGSの慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験（第Ⅲ相試験）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				神経内科	2016年8月2日	承認
20	第　260003　号	GGS			帝人ファーマ(株)		Ⅲ　相
	GGSの多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした非盲検非対照による投与前後比較試験（第Ⅲ相試験）						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				神経内科	2016年8月2日	承認
21	第　260004　号	SM-13496			大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				精神科	2016年8月9日	承認
22	第　260005　号	SM-13496			大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				精神科	2016年8月9日	承認
23	第　260007　号	IgPro20			CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				神経内科	2016年7月26日	承認
24	第　260007　号	IgPro20			CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				神経内科	2016年7月29日	承認
25	第　260007　号	IgPro20			CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			神経内科	2016年8月2日	承認
26	第　260007　号	IgPro20			CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				神経内科	2016年8月16日	承認

27	第　260010　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		消化器内科	2016年7月29日	承認
28	第　260010　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月5日	承認
29	第　260010　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月19日	承認
30	第　260011　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		消化器内科	2016年7月29日	承認
31	第　260011　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月5日	承認
32	第　260011　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月19日	承認
33	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月3日	承認
34	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2016年8月18日	承認
35	第　260016　号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰｂ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月18日	承認

36	第　260019　号	MRA-SC		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月3日	承認
37	第　260028　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年7月25日	承認
38	第　260028　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月8日	承認
39	第　260028　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月16日	承認
40	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 -[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年7月25日	承認
41	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 -[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月8日	承認
42	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 -[redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月16日	承認
43	第　260030　号	CSL627		CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月24日	承認

44	第　260045　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、MPDL3280A[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2016年7月29日	承認
45	第　260045　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、MPDL3280A[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月26日	承認
46	第　270001　号	Ba679+BI1744		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲ　相
	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]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年7月29日	承認
47	第　270003　号	BBI608		大日本住友製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年7月27日	承認
48	第　270003　号	BBI608		大日本住友製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月10日	承認
49	第　270004　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月25日	承認
50	第　270005　号	[redacted]		田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月12日	承認
51	第　270006　号	[redacted]		田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月12日	承認

52	第　270007　号	BI655075		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年7月29日	承認
53	第　270008　号	BAY88-8223		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2016年7月28日	承認
54	第　270008　号	BAY88-8223		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月9日	承認
55	第　270009　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年7月26日	承認
56	第　270010　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年7月26日	承認
57	第　270010　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月9日	承認
58	第　270010　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月23日	承認

59	第　270011　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年7月26日	承認
60	第　270011　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月9日	承認
61	第　270011　号	TVP-1012		武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月23日	承認
62	第　270013　号	BIBR1048		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲb　相
	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ワルファリンと比較評価するランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年7月29日	承認
63	第　270013　号	BIBR1048		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲb　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月12日	承認
64	第　270014　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2016年7月25日	承認
65	第　270014　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2016年8月9日	承認
66	第　270014　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2016年8月22日	承認

67	第　270015　号	RTH258		日本ｱﾙｺﾝ(株)		Ⅲ　相
	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-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			眼科	2016年7月28日	承認
68	第　270015　号	RTH258		日本ｱﾙｺﾝ(株)		Ⅲ　相
	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-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月5日	承認
69	第　270015　号	RTH258		日本ｱﾙｺﾝ(株)		Ⅲ　相
	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-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月17日	承認
70	第　270015　号	RTH258		日本ｱﾙｺﾝ(株)		Ⅲ　相
	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-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月23日	承認
71	第　270016　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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ⅢBⅣ）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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月17日	承認
72	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年7月26日	承認
73	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月2日	承認

74	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月9日	承認
75	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月16日	承認
76	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月23日	承認
77	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月26日	承認
78	第　270019　号	REGN2176-3		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月5日	承認
79	第　270019　号	REGN2176-3		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月19日	承認
80	第　270020　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅱ　相
	再発又は難治性の（R/R）古典的ホジキンリンパ腫（cHL）患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年7月27日	承認

81	第　270020　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅱ　相
	再発又は難治性の（R/R）古典的ホジキンリンパ腫（cHL）患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月9日	承認
82	第　270020　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月24日	承認
83	第　270021　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2016年7月29日	承認
84	第　270021　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月26日	承認
85	第　270022　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2016年7月29日	承認
86	第　270022　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月26日	承認
87	第　270025　号	RFB002		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月18日	承認

88	第　270026　号	[redacted]		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人再発[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年7月26日	承認
89	第　270026　号	[redacted]		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人再発[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年7月28日	承認
90	第　270026　号	[redacted]		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人再発[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月8日	承認
91	第　270026　号	[redacted]		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人再発[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月22日	承認
92	第　270029　号	BYM338		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		神経内科	2016年8月18日	承認
93	第　270030　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置	泌尿器科	2016年8月3日	承認
94	第　270031　号	IPI-145		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年7月26日	承認
95	第　270031　号	IPI-145		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月8日	承認

96	第　270031　号	IPI-145		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月22日	承認
97	第　270033　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年7月26日	承認
98	第　270033　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月8日	承認
99	第　270033　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月25日	承認
100	第　270034　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月25日	承認
101	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅱ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年7月28日	承認
102	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅱ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月10日	承認
103	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅱ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月25日	承認

104	第　270037　号	AGN-150998		ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月15日	承認
105	第　270037　号	AGN-150998		ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		眼科	2016年8月23日	承認
106	第　270038　号	SGI-110		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月12日	承認
107	第　270039　号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月5日	承認
108	第　270039　号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月12日	承認
109	第　270039　号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月26日	承認
110	第　270040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年7月26日	承認
111	第　270040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月8日	承認

112	第　270040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月25日	承認
113	第　270042　号	ONO-1162		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月1日	承認
114	第　270042　号	ONO-1162		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月19日	承認
115	第　270043　号	BMS-188667SC		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年7月29日	承認
116	第　270043　号	BMS-188667SC		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月12日	承認
117	第　270043　号	BMS-188667SC		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月19日	承認
118	第　270044　号	[redacted]		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2016年8月4日	承認

119	第　270044　号	[redacted]		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2016年8月19日	承認
120	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年7月26日	承認
121	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月2日	承認
122	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月8日	承認
123	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月15日	承認
124	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月17日	承認

125	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月23日	承認
126	第　270046　号	BAY59-7939		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年7月26日	承認
127	第　270046　号	BAY59-7939		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年8月8日	承認
128	第　270046　号	BAY59-7939		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年8月25日	承認
129	第　270047　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年7月29日	承認
130	第　270048　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	膀胱切除術後のPD-L1発現で選定された高リスク筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）と経過観察を比較する第III相非盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2016年7月29日	承認
131	第　270048　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月26日	承認

132	第　270049　号	BAY80-6946		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月4日	承認
133	第　270049　号	BAY80-6946		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月23日	承認
134	第　270050　号	ODM-201		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月23日	承認
135	第　270052　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年7月26日	承認
136	第　270052　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月24日	承認
137	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月1日	承認
138	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月8日	承認

139	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月16日	承認
140	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月23日	承認
141	第　280001　号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月15日	承認
142	第　280002　号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年7月27日	承認
143	第　280002　号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置	血液内科	2016年8月10日	承認
144	第　280002　号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月24日	承認
145	第　280003　号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2016年7月29日	承認

146	第　280003　号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2016年8月19日	承認
147	第　280005　号	MSB0010718C		ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月24日	承認
148	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための無作為化、非盲検、実薬対照、多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年7月26日	承認
149	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月24日	承認
150	第　280007　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月5日	承認
151	第　280007　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月19日	承認
152	第　280008　号	AMG145		ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	筋肉関連の副作用のため有効量のHMG-CoA 還元酵素阻害剤に不耐性の日本人高コレステロール血症患者を対象にエゼチミブと比較してエボロクマブの安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年7月28日	承認
153	第　280008　号	AMG145		ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月10日	承認

154	第　280008　号	AMG145		ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月25日	承認
155	第　280009　号	ABT-494		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月8日	承認
156	第　280009　号	ABT-494		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月22日	承認
157	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年7月26日	承認
158	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月2日	承認
159	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月8日	承認
160	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月15日	承認

161	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月17日	承認
162	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月23日	承認
163	第　280011　号	PT010、PT003、PT009		ｲﾝｳﾞｪﾝﾃｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月24日	承認
164	第　280012　号	FP-11838		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月23日	承認
165	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年7月26日	承認
166	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月8日	承認
167	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月25日	承認

168	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年7月26日	承認
169	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月8日	承認
170	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年8月25日	承認
171	第　280015　号	TAS-118/L-OHP		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年8月3日	承認
172	第　280016　号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月25日	承認
173	第　280017　号	BI6727		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅰ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		血液内科	2016年7月29日	承認
174	第　280017　号	BI6727		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅰ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月12日	承認

175	第　280018　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器外科	2016年7月29日	承認
176	第　280018　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2016年8月26日	承認
177	第　280019　号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]AVELUMAB　(MSB0010718C)[redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月25日	承認
178	第　280020　号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月25日	承認
179	第　280021　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年7月27日	承認
180	第　280021　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月9日	承認
181	第　280021　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年8月24日	承認

182	第　280022　号	[redacted]		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月10日	承認
183	第　280023　号	RO4876646		中外製薬(株)		Ⅱ　相
	RO4876646の[redacted]第II相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		呼吸器内科	2016年8月3日	承認
184	第　280024　号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月8日	承認
185	第　280024　号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月22日	承認
186	第　280025　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月25日	承認
187	第　280026　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月25日	承認
188	第　280027　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]進行性肝細胞癌患者を対象とし、[redacted]としてのMK-3475を[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月25日	承認
189	第　262001　号	APN311		医師主導治験		Ⅰ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			小児科	2016年7月29日	承認

190	第　262005　号	DF-01		医師主導治験		Ⅱ　相
	肝中心静脈塞栓症(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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2016年8月22日	承認
191	第　262005　号	DF-01		医師主導治験		Ⅱ　相
	肝中心静脈塞栓症(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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2016年8月22日	承認
192	第　272002　号	EUC-GBS-001		医師主導治験		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月24日	承認
193	第　272005　号	NK-104－NP		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱa 相
	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年8月9日	承認
194	第　272006　号	PF-05212384		医師主導治験		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月2日	承認
195	第　272006　号	PF-05212384		医師主導治験		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月16日	承認
196	第　272006　号	PF-05212384		医師主導治験		Ⅱ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			呼吸器内科	2016年8月8日	承認
197	第　263001　号	BAY86-5321		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲb/Ⅳ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年7月28日	承認

198	第　263001　号	BAY86-5321		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲb/Ⅳ 相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月9日	承認
199	第　283001　号	YM178		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年7月28日	承認
200	第　283001　号	YM178		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月4日	承認
201	第　283001　号	YM178		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月10日	承認
202	第　283002　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年7月25日	承認
203	第　283002　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月8日	承認
204	第　283002　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅳ　相
	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年8月23日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

以下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、審議された。

計画：治験実施計画書、IC：説明文書・同意文書、IB：治験薬概要書、分担：分担医師

①　担当医師による説明

1	第 270021 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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				
	審査内容				
	計画　IC		治験課題名、治験の内容、治験期間、契約期間		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	呼吸器内科	担当医師	承認	

2	第 270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	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				
	審査内容				
	計画　IC		治験期間、契約期間		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	呼吸器内科	担当医師	承認	

3	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[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				
	審査内容				
	計画　IC		治験課題名、被験者の募集手順に関する文書、 被験者への支払に関する資料、治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	泌尿器科	担当医師	承認	

② 委員長による説明

1	第 250002 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験			
	審査内容			
	計画	Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月25日	老年内科	委員長	承認
2	第 250003 号	MK-8931	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験			
	審査内容			
	計画 IC	Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月25日	神経内科	委員長	承認
3	第 250030 号	[redacted]	中外製薬(株)	Ⅰ/Ⅱ 相
	[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月25日	[redacted]	委員長	承認
4	第 250033 号	ZD6474	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	[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			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年8月16日	乳腺・内分泌外科	委員長	承認

5	第 250042 号	BAX855	ﾊﾞｸｽﾀｰ(株)		Ⅲb 相
	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月15日	輸血部	委員長	承認	
6	第 260014 号	LY3009104	日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月31日	整形外科	委員長	承認	
7	第 260030 号	CSL627	CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ 相
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	輸血部	委員長	承認	
8	第 260041 号	CDB-2914	あすか製薬(株)		Ⅱ 相
	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月23日	産科婦人科	委員長	承認	
9	第 270016 号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	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ⅢBⅣ）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				
	審査内容				
	IB		補償文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月17日	呼吸器内科	委員長	承認	

10	第 270017 号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月19日	皮膚科	委員長	承認	
11	第 270018 号	RAD001	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	生体肝移植患者を対象に、エベロリムス（血液中濃度に基づいて投与量を調節する）と減量タクロリムスとの併用療法の有効性及び安全性を、標準量タクロリムスを対照に比較評価する、24ヵ月間、ランダム化、比較対照試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月23日	移植外科	委員長	承認	
12	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ 相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	血液内科	委員長	承認	
13	第 270025 号	RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC	被験者への支払いに関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	眼科	委員長	承認	
14	第 270031 号	IPI-145	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ 相
	[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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月22日	血液内科	委員長	承認	
15	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅱ 相
	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				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	脳神経外科	委員長	承認	

16	第 270034 号	RO5534262	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	輸血部	委員長	承認	
17	第 270037 号	AGN-150998	ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月23日	眼科	委員長	承認	
18	第 270042 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月17日	循環器内科	委員長	承認	
19	第 270045 号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	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)				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月30日	呼吸器内科	委員長	承認	
20	第 270047 号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ 相
	[redacted]第Ⅰ相試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	[redacted]	委員長	承認	
21	第 270053 号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IB		補償文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月16日	泌尿器科	委員長	承認	

22	第 280004 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	整形外科	委員長	承認	
23	第 280005 号	MSB0010718C	ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月31日	消化器外科二	委員長	承認	
24	第 280008 号	AMG145	ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	[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				
	審査内容				
			説明資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月2日	循環器内科	委員長	承認	
25	第 280009 号	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月26日	整形外科	委員長	承認	
26	第 280012 号	FP-11838	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月23日	消化器内科	委員長	承認	

27	第 280013 号		ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	脳神経外科	委員長	承認	
28	第 280014 号		ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅱ 相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月24日	脳神経外科	委員長	承認	
29	第 280020 号		MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[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				
	審査内容				
	IB		服薬カード、患者日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	泌尿器科	委員長	承認	
30	第 280021 号		MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月18日	血液内科	委員長	承認	
31	第 280022 号		[redacted]	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第III相試験				
	審査内容				
	計画	IC	治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	呼吸器内科	委員長	承認	

32	第 280024 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月26日	整形外科	委員長	承認	
33	第 280025 号	RO5534262	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第III相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月30日	輸血部	委員長	承認	
34	第 280026 号	RO5534262	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	IB			資料、処方カード	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月25日	輸血部	委員長	承認	
35	第 272003 号	SPP-004	医師主導治験		Ⅱ 相
	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				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月17日	小児科	委員長	承認	
36	第 272007 号	CH5424802	医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ 相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月9日	呼吸器内科	委員長	承認	

5　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下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。

1	第 262001 号	APN311	小児科	Ⅰ 相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年6月23日		2016年8月10日	承認

2	第 262001 号	APN311	小児科	Ⅰ 相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年5月16日 ～ 2016年6月23日		2016年8月10日	承認
3	第 262007 号	SPP-004	小児科	Ⅱ 相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年7月1日		2016年8月16日	承認
4	第 272003 号	SPP-004	小児科	Ⅱ 相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年6月30日		2016年8月16日	承認
5	第 272008 号	NPC-09	神経内科	Ⅱ/Ⅲ 相
	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年7月27日		2016年8月25日	承認

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。なお、委員長代理は荒川委員が行った。

＜小寺委員長　退席＞
第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280015号

＜中山委員　退席＞
第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280015号

＜本多委員　退席＞
第270035号、第270052号、第280006号、第280012号、第280027号

第68回 治験審査委員会

報告事項一覧

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	240029	号	INC-001	血管外科	■					
第	240033	号	CNT0136	整形外科	■			②		
第	250033	号	ZD6474	乳腺・内分泌外科				③課題名		
第	250044	号	MK-8931	老年内科					Protocol Clarification Letter	
第	250045	号	MK-8931	神経内科					Protocol Clarification Letter	
第	250049	号	CSL654	輸血部				③製販後臨床試験への移行		
第	250050	号	CNT0136	整形外科	■					
第	260016	号	[redacted]	皮膚科		■				
第	260028	号	ASP015K	整形外科						■
第	260041	号	CDB-2914	産科婦人科		■				
第	260045	号	MPDL3280A	泌尿器科	■			③課題名		
第	270004	号	MK-3475	泌尿器科		■				
第	270008	号	BAY88-8223	泌尿器科		■				
第	270015	号	RTH258	眼科		■				
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■				
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科						■
第	270024	号	M518101	皮膚科		■				
第	270025	号	RFB002	眼科		■				
第	270028	号	NMK36	脳神経外科				①		
第	270031	号	IPI-145	血液内科						■

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	・IF* ・概要書	・添付文書 契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他	
第	270031	号	IPI-145	血液内科						■
第	270034	号	RO5534262	輸血部				③課題名		
第	270035	号	S-888711	消化器内科		■				
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二	■					
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二					実施計画書に関する連絡	
第	270037	号	AGN-150998	眼科		■				
第	270037	号	AGN-150998	眼科					Allergan Sequoia questionnaire booklet	
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科	■					
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270052	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科		■				
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科					Notification Letter	
第	280004	号	[redacted]	整形外科		■				
第	280006	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科		■				
第	280007	号	MK-3475	皮膚科				①		
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■					
第	280010	号	MEDI4736/tremelimumab	呼吸器内科				①		
第	280012	号	FP-11838	消化器内科		■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■					
第	280023	号	RO4876646	呼吸器内科	■					
第	280027	号	MK-3475	消化器内科		■				
第	262001	号	APN311	小児科	■					
第	262001	号	APN311	小児科					監査計画書	
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科		■				
第	272003	号	SPP-004	小児科					監査計画書	

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	・IF* ・概要書	・添付文書 契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他	
第	272008	号	NPC-09	神経内科					治験薬管理手順書	
第	253002	号	BMS-188667	整形外科					DEVICE MALFUNCTION ASSESSMENT	
第	283001	号	YM178	泌尿器科		■				
第	234008	号	ヴォリブリス錠2.5mg	循環器内科	■	■		①	登録票・調査票の見本	
第	264026	号	アレセンサカプセル20mg,同40mg	呼吸器内科				①		
第	274028	号	リクシアナ錠	心臓外科				①		
第	274044	号	ヨンデリス点滴静注用0.25mg ヨンデリス点滴静注用1mg	産科婦人科				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)

・ S-877489　　2016年8月3日 報告

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

塩野義製薬株式会社　　親と子どもの心療科　第　260044　号

・ DF-01　　2016年8月22日 報告

肝中心静脈塞栓症(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

医師主導治験　　小児科　第　262005　号

・ ソマバート皮下注用　　2016年8月8日 報告

ソマバート皮下注用　特定使用成績調査

ファイザー株式会社　　糖尿病・内分泌内科　第　204001　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 治験の中止

・ M518101　　中止日：2016年8月9日

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）-

マルホ株式会社　　皮膚科　第　270024　号

4. 治験終了後の重篤な有害事象に関する報告

・ MRA-SC　　2016年8月26日報告（第8報）

MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

中外製薬株式会社　　整形外科　第　220007　号