# 第73回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：　2017年2月20日（月）16:30～19:00

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、伊奈研次、中野祐往、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　［資料1］

第72回治験審査委員会（2017年1月30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。

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　280053　号</td><td>MPDL3280A</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]<br>ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td>申請日<br>2017年1月30日</td><td>診療科<br>泌尿器科</td><td>説明者<br>担当医師</td><td>審議結果<br>修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的　P.3＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「・・・経過観察（プラセボ：外見は・・・）」とあるが、経過観察＝プラセボではないため、「・・・経過観察（プラセボ〔外見は…〕を投与します））」などとしてはいかがか。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">プラセボの意味が正しく伝わるような表現に修正する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">b</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的　P.3＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「治験中のアテゾリズマブとプラセボの…検討することです。」の主語を記載すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">文章が成立するように修正する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">c</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』＜9.4.治験中の検査について　治験のスケジュール　P.15＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「評価（CT/MRI」に「)」を追加し、「評価（CT/MRI）」とすること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">「)」を追加する。</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| d | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜13.6.生検に伴うリスクや不快感について P.25＞ |
| | 委員 | 「生検の際には、いくらかの痛みや不快感を感じることがあります。また、麻酔を施す部位に・・・」の「また、」以降は前文の具体例を挙げた文であるため、接続詞の「また、」は不要ではないか。 |
| | 担当医師 | 不要であるため削除する。 |
| e | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜22.1.医療情報について　P.31＞＜22.3.あなたに関する情報の利用と開示について　P.33＞ |
| | 委員 | P.31において、「以下の国内外の人々や団体は、・・・あなたの医療情報や個人情報を閲覧することがありますが、あなたに関する情報は保護されます。<br>・中外製薬の担当者<br>・中外製薬の共同開発会社や業務を委託している会社の担当者<br>・治験審査委員会の委員（治験の計画を科学的及び倫理的に審査する委員<br>会）の委員<br>・厚生労働省など、国内外の規制当局の職員<br>・研究者」<br>とあるが、この記載の少し前には、「・・・あなたに関する情報は固有の識別番号をつけて管理します。」とあり、ここに挙げられている者達が、固有の識別番号をつけた情報を閲覧するのか、医療情報や個人情報をそのまま閲覧するのかはっきりしない。<br>また、P.33においても、「あなたの健康に関する情報は、プライバシーを保護した状態で中外製薬の担当者、中外製薬の共同開発会社や業務を委託している会社の担当者、治験審査委員会の委員、厚生労働省などの国内外の規制当局の職員に利用、開示されることがあります。」とあり、医療情報や個人情報がそのまま利用、開示されるのかどうかが明らかではない。<br>これらの記載について、文章を整理すること。 |
| | 担当医師 | 分かりやすく文章を整理する。 |
| f | 質問・指摘箇所 | 『治験に係る補償制度の概要について』＜1)中外製薬株式会社（治験依頼者）の補償制度の概要　(4)補償の内容　①　P.3＞ |
| | 中野妙子委員 | 「・・・お支払いただきますが、・・・」を「・・・お支払<u>い</u>いただきますが、・・・」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 第　280054　号 | MSB0010718C | ﾌｧｲｻﾞｰ(株) | Ⅲ　相 |
| | 未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMABと標準的化学放射線療法(シスプラチンおよび根治的放射線療法)の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年2月2日 | 耳鼻いんこう科 | 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』＜8. 治験期間中の検査や評価、治療について 腫瘍生検　P. 16＞ |
| | 委員 | 「ファイザーは、このような診断薬を開発するために、データと検体を委託先業者あるいは共同開発者やパートナー会社等とデータや検体を共有する場合があります。」において、「データと検体」という文言が重複しているため、どちらかを削除すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜9. 治験期間中に守っていただきたいこと P. 17＞ |
| | 委員 | 「あなたが妊娠可能な女性で妊娠の可能性がある女性患者さんの場合、・・・」とあるが、「あなたが妊娠可能な女性患者さんの場合、・・・」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』＜10. この治験に参加することによるリスクや予想される不快感について　治験の手順に関するリスク　P. 22＞ |
| | 委員 | 「・遺伝子研究のリスク」において「ファーマコゲノミクス」という文言があるが、他の箇所では「薬理ゲノミクス」という表現が用いられているため、どちらかに統一すること。 |
| | 担当医師 | 「薬理ゲノミクス」に統一する。 |
| d | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜14. この治験への参加を中止する場合について　P. 26＞ |
| | 委員 | 「あなたの治験を中止する選択肢について、あなたの責任を含め、相談させていただきます。」とあるが、「あなたの責任」とはどのような意味か。治験の中止について、被験者の責任を問うと誤解させるような表現は修正したほうが良いと考える。 |
| | 担当医師 | 「あなたの責任」という文言は削除する。 |
| e | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜15. 治験期間中の費用について　P. 27＞ |
| | 委員 | 「本治験への参加に同意いただいた日から…支払われます。」に適宜、読点を補うこと。 |
| | 担当医師 | 読点を補う。 |
| f | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜16. この治験に参加した際の個人情報の保護について　治験実施医療機関で収集した個人情報について　P. 28＞ |
| | 委員 | 「・・・下記の関係者、または省令に従い・・・」は「・・・下記の関係者に対して、または法令に従い・・・」ではないか。 |
| | 担当医師 | そのとおりであるため、修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| g | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜16.この治験に参加した際の個人情報の保護について　治験実施医療機関で収集した個人情報について　P.28＞ |
| | 委員 | 「…調査すること含みます」を「・・・調査することを含みます」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| h | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜16.この治験に参加した際の個人情報の保護について　あなたの個人情報へアクセスする権利およびあなたの個人情報を修正する権利　P.30＞ |
| | 委員 | 「あなたには、・・・権利を有し、・・・」を「あなたには、・・・権利があり、・・・」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| i | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜17.この治験と結果に関する追加情報について　P.31＞ |
| | 委員 | 以下の下線を削除すること。<br>http://www.clinicaltrials.gov (英語)<br>http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp (日本語)<br>www.pfizer.com (英語)<br>https://www.clinicaltrialsregister.eu/ (英語) |
| | 担当医師 | 削除する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 第　280055　号 | ALXN1210 | ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同) | Ⅲ　相 |
| | 補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験 | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月31日 | 腎臓内科 | 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』＜2.この治験の目的　P.5＞ |
| | 委員 | http://www.ClinicalTrials.govの後に「（英語）」を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜5.この治験に参加していただくための条件とあなたに守っていただくこと　P.7＞ |
| | 委員 | [redacted] |
| | 担当医師 | [redacted] |

| | | |
|---|---|---|
| c | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜5.この治験に参加していただくための条件とあなたに守っていただくこと　P.8＞ |
| | 委員 | 選択基準1に、未成年者については代諾者（保護者）の同意も必要である旨を明記すること。 |
| | 担当医師 | 明記する。 |
| d | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜6.参加した場合はどのような手続きが必要ですか？　P.9＞ |
| | 委員 | 図中の「Day1」、「Day15」との表現を他ページと統一して「1日目」、「15日目」としてはいかがか。 |
| | 担当医師 | そのように修正する。 |
| e | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜7.治験中にご提供いただいたサンプルの取扱い　P.15＞ |
| | 委員 | 「・・・測定するため血液サンプルは、・・・」は「・・・測定するための血液サンプルは、・・・」ではないか。 |
| | 担当医師 | そのとおりであるため、修正する。 |
| f | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜8.費用のご負担とお支払い　P.16＞ |
| | 委員 | 「なお、支給額が変更される場合が・・・」では、負担軽減費の支給額を指すようにも読めるため、「なお、生活保護の支給額が変更される場合が・・・」としてはいかがか。 |
| | 担当医師 | そのように修正する。 |
| g | 質問・指摘箇所 | 『アレクシオン社　補償制度の概要（被験者用）』＜1.補償制度の概要　4)補償（医療費・医療手当・補償金）について　P.3＞ |
| | 委員 | ④において、「・・・差額ベッド代等の保険外併用療養費（選定療養）は対象外です。」とあるが、保険外併用療養費は選定療養・評価療養と合わせて提供された保険診療に相当する基礎的診療部分について支給されるものであるため、この説明は不正確であると考える。正しくは、「・・・差額ベッド代等の選定療養にかかる費用は対象外です。」ではないか。 |
| | 担当医師 | 治験依頼者に確認の上、修正する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4 | 第　280056　号 | T-4288 | 富山化学工業(株) | Ⅲ　相 |
| | ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験　市中肺炎を対象としたレボフロキサシンとの非劣性検証−ランダム化，多施設共同，二重盲検試験− | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年2月3日 | 呼吸器内科 | 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』 [redacted] |
| | 委員 | [redacted]と考える。 |
| | 担当医師 | [redacted]する。 |
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜P. 6, 15, 16＞ |
| | 委員 | 以下の文言にふりがなを付けること。<br>＜P. 5＞<br>[redacted]<br>＜P. 15＞<br>[redacted]<br>＜P. 16＞<br>[redacted] |
| | 担当医師 | ふりがなを付ける。 |
| c | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』 [redacted] |
| | 委員 | [redacted]と考える。 |
| | 担当医師 | [redacted]する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 第　280057　号 | T-4288 | 富山化学工業(株) | Ⅲ　相 |
| | ソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br>呼吸器感染症を対象とした多施設共同，オープンラベル試験 | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年2月3日 | 呼吸器内科 | 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』 [redacted] |
| | 委員 | [redacted]と考える。 |
| | 担当医師 | [redacted]する。 |

| | | |
|---|---|---|
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜P.5,14,15＞ |
| | 委員 | 以下の文言にふりがなを付けること。<br>＜P.5＞<br>[redacted]<br><br>＜P.14＞<br>[redacted]<br><br>＜P.15＞<br>[redacted] |
| | 担当医師 | ふりがなを付ける。 |
| c | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』 [redacted] |
| | 委員 | [redacted]と考える。 |
| | 担当医師 | [redacted]する。 |

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。

委員長による説明

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 第　230037　号 | [redacted] | (株)新日本科学PPD | Ⅰ　相 |
| | [redacted]第I相臨床試験 | | | |
| | 発現日 | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2017年2月3日 | [redacted] | 委員長 |
| | 因果関係 | | 有害事象発現後の措置 | 審議結果 |
| | | | | 承認 |
| 2 | 第　240033　号 | CNT0136 | 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CNT0136の国際共同第Ⅲ相試験 | | | |
| | 発現日 | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2017年1月27日 | 整形外科 | 委員長 |
| | 因果関係 | | 有害事象発現後の措置 | 審議結果 |
| | | | | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 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 | | | |
| | 発現日 | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2017年2月7日 | 呼吸器内科 | 委員長 |
| | 因果関係 | | 有害事象発現後の措置 | 審議結果 |
| | | | | 承認 |
| 4 | 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 | | | |
| | 発現日 | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2017年2月3日 | 眼科 | 委員長 |
| | 因果関係 | | 有害事象発現後の措置 | 審議結果 |
| | | | | 承認 |
| 5 | 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 | | | |
| | 発現日 | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2017年2月7日 | 消化器外科二 | 委員長 |
| | 因果関係 | | 有害事象発現後の措置 | 審議結果 |
| | | | | 承認 |

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及び説明文書・同意文書の改訂「要」

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 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 | 措置 | 泌尿器科 | 2017年2月14日 | 承認 |

②　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 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 | | [redacted] | 2017年1月16日 | 承認 |
| 2 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 3 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 4 | 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 | 2017年1月16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] | 2017年1月10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] | 2017年1月13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 | | [redacted] | 2017年1月20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 | 2017年1月16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 - [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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 6 | 第　240019　号 | ASP015K | ｱｽﾃﾗｽ製薬(株) | Ⅱ |
| | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 7 | 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 |
| | 年次 | | [redacted] | 2017年1月16日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 8 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 9 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 10 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 11 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 12 | 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 |
| | 年次 | | 整形外科 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 13 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14 | 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 | 年次 | 精神科 | 2017年1月19日 | 承認 |
| 15 | 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 | 年次 | 精神科 | 2017年1月19日 | 承認 |
| 16 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 17 | 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 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 18 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 19 | 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 | 2017年1月20日 | 承認 |
| 20 | 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 | 2017年1月6日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 21 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 22 | 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 | 2017年1月20日 | 承認 |
| 23 | 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 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 24 | 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 | 研究 | 整形外科 | 2017年1月19日 | 承認 |
| 25 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 26 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 27 | 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と[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 | 2017年1月5日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 28 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 29 | 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 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 30 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 31 | 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 | | | |
| | 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 | 2017年1月4日 | 承認 |
| 32 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 33 | 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 | 2017年1月20日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 34 | 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] | 2017年1月13日 | 承認 |
| 35 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 36 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 37 | 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 | 2017年1月19日 | 承認 |
| 38 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 39 | 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 |
| | 他 | | 眼科 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 40 | 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 | 2017年1月11日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 41 | 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 | 2017年1月5日　承認 |
| 42 | 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 | 2017年1月11日　承認 |
| 43 | 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 | 2017年1月18日　承認 |
| 44 | 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 | 2017年1月20日　承認 |
| 45 | 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 | 2017年1月19日　承認 |
| 46 | 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 | 2017年1月5日　承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 47 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 48 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 49 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 50 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 51 | 第　270026　号 | [redacted] | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅰ/Ⅱ　相 |
| | 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 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | [redacted] | 2017年1月6日 | 承認 |
| 52 | 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 | | 神経内科 | 2017年1月16日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 53 | 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 | | 泌尿器科 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 54 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 55 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 56 | 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 | | | |
| | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 57 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 58 | 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 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 59 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 60 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 61 | 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 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 62 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 63 | 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 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 64 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 65 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 66 | 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 | 2017年1月18日 / 承認 |
| 67 | 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] | 2017年1月10日 / 承認 |
| 68 | 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] | 2017年1月16日 / 承認 |
| 69 | 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] | 2017年1月20日 / 承認 |
| 70 | 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 | 2017年1月5日 / 承認 |
| 71 | 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/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 | | 血液内科 | 2017年1月17日 / 承認 |
| 72 | 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 | 2017年1月12日 / 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 73 | 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 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 74 | 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 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 75 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 76 | 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 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 77 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 78 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 79 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 80 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 81 | 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 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 82 | 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 | 2017年1月20日 | 承認 |
| 83 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 84 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 85 | 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 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 86 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 87 | 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 | 2017年1月10日 | 承認 |
| 88 | 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 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 89 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 90 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 91 | 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 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 92 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 93 | 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 | 研究 | 措置 | 消化器内科 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 94 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 95 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 96 | 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12月28日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 97 | 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 | 2017年1月12日 | 承認 |
| 98 | 第　280018　号 | MPDL3280A | 中外製薬(株) | Ⅲ　相 |
| | [redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象[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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 99 | 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]VELUMAB　(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 | 措置 | 泌尿器科 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 100 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 101 | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 102 | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 103 | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 104 | 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 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | 年次 | 呼吸器内科 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 105 | 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 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 呼吸器内科 | 2017年1月13日 | 承認 |
| 106 | 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 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 呼吸器内科 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 107 | 第　280024　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(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 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 108 | 第　280024　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(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 | 2017年1月17日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 109 | 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 | 2017年1月4日 | 承認 |
| 110 | 第　280030　号 | BAY59-7939 | ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株) | Ⅲ　相 |
| | 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 | | | |
| | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 111 | 第　280031　号 | MPDL3280A | 中外製薬(株) | Ⅰ/Ⅲ 相 |
| | [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 | | | |
| | 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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 112 | 第　280033　号 | Pro-NETU | 大鵬薬品工業(株) | Ⅱ　相 |
| | [redacted]Pro-NETU臨床第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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 113 | 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 | | | |
| | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 114 | 第　280038　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅱb/Ⅲ 相 |
| | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 消化器内科 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 115 | 第　280038　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅱb/Ⅲ 相 |
| | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 消化器内科 | 2017年1月17日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 116 | 第　280039　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅲ　相 |
| | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同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 | | 消化器内科 | 2017年1月6日 | 承認 |
| 117 | 第　280039　号 | ABT-494 | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅲ　相 |
| | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同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 | | 消化器内科 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 118 | 第　280040　号 | ONO-4538 | 小野薬品工業(株) | Ⅲ　相 |
| | ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | | | |
| | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 119 | 第　280041　号 | [redacted] | ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株) | Ⅱ　相 |
| | [redacted]肺腺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験 | | | |
| | 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 | 2017年1月18日 | 承認 |
| 120 | 第　280042　号 | PT010、PT003、PT009 | ｲﾝｳﾞｪﾝﾃﾞｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同) | Ⅲ　相 |
| | 中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 呼吸器内科 | 2017年1月11日 | 承認 |
| 121 | 第　280042　号 | PT010、PT003、PT009 | ｲﾝｳﾞｪﾝﾃﾞｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同) | Ⅲ　相 |
| | 中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | 呼吸器内科 | 2017年1月18日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 122 | 第　280045　号 | QAW039 | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | Ⅲ　相 |
| | コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 | | | |
| | 審査内容 | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 年次 | | 呼吸器内科 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 123 | 第　262003　号 | MK-0683 | 医師主導治験 | Ⅰ　相 |
| | 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 | | | |
| | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 124 | 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 | 2017年1月17日 | 承認 |
| 125 | 第　253001　号 | RFB002 | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | Ⅳ　相 |
| | 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験 | | | |
| | 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 | 2017年1月16日 | 承認 |
| 126 | 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<br>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 | 2017年1月5日 | 承認 |
| 127 | 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 | 2017年1月16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

委員長による説明

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 第 240029 号 | | INC-001 | ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ(株) | 機器 |
| | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | IB | 治験機器「INC-001」に係る補償制度の概要 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月20日 | | 血管外科 | 委員長 | 承認 |
| 2 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月19日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 3 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | IB | 治験製品概要書 | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月19日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 4 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | IB | レター、治験契約書 | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月19日 | | 神経内科 | 委員長 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | IB | レター、治験契約書 | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月19日 | | 神経内科 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月20日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 7 | 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 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月18日 | | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |
| 8 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月27日 | | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 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 |
| | 2017年1月19日 | | 皮膚科 | 委員長 | 承認 |
| 10 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月20日 | | 血液内科 | 委員長 | 承認 |
| 11 | 第 270026 号 | | [redacted] | ｱｯｳﾞｨ(同) | Ⅰ/Ⅱ 相 |
| | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | | | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月17日 | | [redacted] | 委員長 | 承認 |
| 12 | 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 | IB | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月16日 | | 眼科 | 委員長 | 承認 |
| 13 | 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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月18日 | | 消化器外科二 | 委員長 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 第 270052 号 | | ABT-493/ABT-530 | ｱｯｳﾞｨ(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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月11日 | | 消化器内科 | 委員長 | 承認 |
| 15 | 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 | | | | |
| | IB | | 添付文書 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月11日 | | 消化器内科 | 委員長 | 承認 |
| 16 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月19日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 17 | 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 | | | | |
| | 計画 | | 添付文書 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月17日 | | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 18 | 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 | | | |
| | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月20日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 |
| 19 | 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 | | | |
| | IB | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月16日 | 血液内科 | 委員長 | 承認 |
| 20 | 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 | | | |
| | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年1月20日 | 血液内科 | 委員長 | 承認 |
| 21 | 第 280045 号 | QAW039 | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | Ⅲ 相 |
| | コントロール不十分な重症喘息患者を対象として、既存の喘息治療に追加した場合のQAW039の有効性及び安全性を評価する、52週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 | | | |
| | 審査内容 | | | |
| | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2017年2月15日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 |
| 22 | 第 280047 号 | HKT288 | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | Ⅰ 相 |
| | [redacted]投与による第Ⅰ相、多施設共同、非盲検、用量漸増/用量拡大試験 | | | |
| | 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 |
| | 2017年2月17日 | [redacted] | 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 232001 号 | ZD1839 | 呼吸器外科 | Ⅲ　相 |
| | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験） | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年12月26日 | | 2017年1月18日 | 承認 |
| 2 | 第 272001 号 | Celution-SUI | 泌尿器科 | 機器 |
| | 男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年8月3日　～　2016年9月9日 | | 2017年1月6日 | 承認 |
| 3 | 第 272002 号 | EUC-GBS-001 | 神経内科 | 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 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年12月5日 | | 2016年12月28日 | 承認 |
| 4 | 第 272004 号 | IL-2 | 血液内科 | Ⅰ/Ⅱa 相 |
| | 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2（IL-2）皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年12月16日 | | 2017年1月16日 | 承認 |
| 5 | 第 272004 号 | IL-2 | 血液内科 | Ⅰ/Ⅱa 相 |
| | 治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2（IL-2）皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa相試験 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年12月22日～　2016年12月24日 | | 2017年1月5日 | 承認 |

6　監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 第 262002 号 | Onyx | 脳神経外科 | 機器 |
| | 硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 | | | |
| | 監査実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2016年12月13日　～　2016年12月22日 | | 2016年12月26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280005号、第280040号

〈中山委員　退席〉

第270036号、第270040号、第280005号、第280040号

〈本多委員　退席〉

第270052号、第280006号、第280012号、第280027号、第284059号

第73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<br>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・概要書・IF* | 契約書①症例数②期間③その他 | その他 | |
| 第 | 240015 | 号 | AG-013736 | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250002 | 号 | MK-8931 | 老年内科 | | | | | 責任医師職名 | |
| 第 | 250044 | 号 | MK-8931 | 老年内科 | | | | | 責任医師職名 | |
| 第 | 250050 | 号 | CNTO136 | 整形外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 260002 | 号 | GGS | 神経内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 260003 | 号 | GGS | 神経内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 260016 | 号 | [redacted] | 皮膚科 | | | ■ | | レター | |
| 第 | 270001 | 号 | Ba679+BI1744 | 呼吸器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270006 | 号 | [redacted] | [redacted] | | ■ | | | | |
| 第 | 270010 | 号 | TVP-1012 | 神経内科 | ■ | | | | | |
| 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 | 270019 | 号 | REGN2176-3 | 眼科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270020 | 号 | MK-3475 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270020 | 号 | MK-3475 | 血液内科 | | | ■ | | | |
| 第 | 270025 | 号 | RFB002 | 眼科 | | ■ | | | | |

| 受付番号 | | | 品名<br>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<br>計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・・・添付文書<br>概要書・IF* | 契約書<br>①症例数<br>②期間<br>③その他 | その他 | |
| 第 | 270030 | 号 | MPDL3280A | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270031 | 号 | IPI-145 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270038 | 号 | SGI-110 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270045 | 号 | MEDI4736/tremelimumab | 呼吸器内科 | | | ■ | | | |
| 第 | 270049 | 号 | BAY80-6946 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270050 | 号 | ODM-201 | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270052 | 号 | ABT-493/ABT-530 | 消化器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280002 | 号 | [redacted] | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280006 | 号 | ABT-493/ABT-530 | 消化器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280006 | 号 | ABT-493/ABT-530 | 消化器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280007 | 号 | MK-3475 | 皮膚科 | | | ■ | | | |
| 第 | 280010 | 号 | MEDI4736/tremelimumab | 呼吸器内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280016 | 号 | NS-304 | 循環器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280018 | 号 | MPDL3280A | 呼吸器外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280018 | 号 | MPDL3280A | 呼吸器外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280021 | 号 | MK-3475 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280027 | 号 | MK-3475 | 消化器内科 | | | ■ | | | |
| 第 | 280028 | 号 | GSK1358820 | 泌尿器科 | | | | | 付保証明 | |
| 第 | 280029 | 号 | Human-cl rhⅧ | 輸血部 | ■ | | | | | |
| 第 | 280034 | 号 | MK-3475 | 泌尿器科 | ■ | | ■ | | | |
| 第 | 280035 | 号 | SyB P-1501 | 麻酔科 | | ■ | | | | |

| 受付番号 | | | 品名<br>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<br>・計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・・・添付文書<br>・概要書・IF* | 契約書<br>③①症例数<br>その他　②期間 | その他 | |
| 第 | 280038 | 号 | ABT-494 | 消化器内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280039 | 号 | ABT-494 | 消化器内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 232001 | 号 | ZD1839 | 呼吸器外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 262008 | 号 | TK-98 | 皮膚科 | ■ | | | | | |
| 第 | 272001 | 号 | Celution-SUI | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 272004 | 号 | IL-2 | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 283004 | 号 | エンザルタミド | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 274012 | 号 | リクシアナ錠 | 血管外科 | | | | 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)

- E7080　　2016年12月28日 報告

$^{131}$I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたLenvatinib(E7080)の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験

エーザイ株式会社　　化学療法部　第 230043 号

- GP1101　　2017年1月4日 報告

末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)多施設共同検証試験[redacted]

日本ゴア株式会社　　血管外科　第 240014 号

- Penumbra Libertyステントシステム　　2016年12月26日 報告

Penumbra Liberty　治験：広頚頭蓋内動脈瘤治療における安全性及び有効性

株式会社メディコスヒラタ　　脳神経外科　第 250017 号

- BIBR　1048　　2017年1月17日 報告

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式会社　　循環器内科　第 270013 号

- ECU-GBS-001　　2017年1月11日 報告

ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験

医師主導治験　　神経内科　第 272002 号

- BMS-188667　　2017年1月17日 報告

メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社　　整形外科　第 253002 号

## 3. 医薬品開発中止等の報告

### 3－1. 開発の中止

・ BI6727　　中止日：2016年12月26日

[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式会社　　第 280017 号

### 3－2. 製造販売承認の取得

・ BIBF1120　　取得日：2015年7月3日

特発性肺線維症患者を対象に，標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無により層別化)に加え，BIBF1120を50mg1日2回(14日間)，100mg1日2回(14日間)および150mg1日2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する，第Ⅱ相ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，群漸増試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社　　呼吸器内科　第 220018 号

・ BIBF1120　　取得日：2015年7月3日

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社　　呼吸器内科　第 230021 号

・ BIBF1120　　取得日：2015年7月3日

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社　　血管外科　第 240028 号

・ NPB-01　　取得日：2016年12月19日

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01[redacted]の第Ⅲ相試験

日本製薬株式会社　　神経内科　第 250012 号

・ NPB-01　　取得日：2016年12月19日

多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたNPB-01[redacted]の第Ⅲ相試験

日本製薬株式会社　　神経内科　第 250013 号

・ NPB-01　　取得日：2016年9月28日

ギラン・バレー症候群患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験

日本製薬株式会社　　神経内科　第 260026 号