第102回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2019年7月22日（月）17:15 ～17:57

開催場所：　東病棟8階大会議室

出席委員：　曾根三千彦、藤城光弘、本多隆、中山吾郎、中野祐往、山本雅人、赤川里美、
吉川昇孝、髙井真治、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美、安藤圭、足立史郎

議事

Ⅰ．　前回議事録の確認

第101回治験審査委員会（2019年6月17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="5">1</td><td>第　310013 号</td><td>IDCT-001</td><td>(株)IDﾌｧｰﾏ</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年6月28日</td><td>整形外科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜1.治験とは　P.3＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">4段落目の「なお治験の結果は、…使用することができます。」の文章は前半と後半で主語を分ける必要があるため、「なお治験の結果は、厚生労働省に報告します。再生医療等製品は、厚生労働省の承認を受けたのちに市販され、使用することができるようになります。」に修正すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">修正する。</td></tr>
</table>

b	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜4.治験の目的　P.5＞
	委員	3段落目の「そのような思い込みの影響を」を「そのような思い込みが治験の評価に与える影響を」に修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜4.治験の目的　P.5＞
	委員	患者の病気（腰椎椎間板変性症）についての説明が文書内にないため、病気についての簡単な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.6＞
	委員	「BMI」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.6＞
	委員	「代諾（者）」にフリガナと補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	「アナフィラキシー」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

g	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	＜参加していただけない方の主な条件＞の中に授乳中の女性は挙げられていないが、P.10には授乳中も参加できないと記載があることから、P.7の箇条書き5点目を「妊娠中又は妊娠している可能性がある方、授乳中の方」と修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	どのような場合に割り当てられた群が開示されるかの説明も必要と考える。緊急時にはどの群に割り当てられたかの開示が可能であれば、その旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	「Sham群（細胞を含まない）」を「Sham群（IDCT-001を全く含まない）」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	「Sham群の場合、その期間での治験製品による…」の「その期間」は、どのような意味か分かりにくいため説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.7＞
	委員	下から2行目「MRI検査」に補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

l	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.8＞
	委員	最上部の図に記載されている、「キーコードオープン」、「二重盲検期」、「継続観察期」の説明が、「（3）治験期間のスケジュール」には記載されていないため、修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.8＞
	委員	MRIについては、体内に金属がある場合は申し出るよう記載しておくべきであるため、補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.9＞
	委員	19行目の「治験に参加している間は、スケジュールに沿って定期的に私たちによる診察と検査を受けていただき、あなたの体の状態を詳しく調べます。」と記載がある段落で、最後の「治験製品投与終了後もあなたの体の状態を詳しく調べます。」の文章が唐突な感じを受けるため、最初の文章を「治験製品投与終了後も、あなたが治験に参加している間は、スケジュールに沿って定期的に診察と検査を受けていただき、私たちがあなたの体の状態を詳しく調べます。」として、最後の文章は削除すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜8.予想される効果（利益）及び副作用（不利益）　P.10＞
	委員	Sham注射に割り当てられた場合は、治験製品による利益は得られず、また脊椎へのSham注射も行われることから、通常の注射よりも副作用のリスクを伴うことを患者に十分に説明すること。
	担当医師	口頭でも十分に説明し、また説明文書にも追記する。

p	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜8.予想される効果（利益）及び副作用（不利益）　P.10＞
	委員	9行目の「発赤」にフリガナと括弧書きの補足説明を加えること。また、「腫脹」に括弧書きで補足説明を付記するか、「腫（は）れ」に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜8.予想される効果（利益）及び副作用（不利益）　P.11＞
	委員	製品概要書P.19の注意事項には意図しない事象が発現する可能性として、「椎間板炎」「血腫」「硬膜穿刺後の頭痛」も記載されているため、説明文書にも追記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜11.治験が中止される場合　P.12＞
	委員	患者が治験への参加を中止した後もそれまでに収集した情報が引き続き使用されるのであれば、その旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜13.あなたの人権、プライバシーは保護されます　P.12＞
	委員	治験で採取される血液や尿などの検体の取り扱いについて記載がないため、検体が外部検査機関に送られる場合はその旨を、また検体が他の目的で使用される可能性の有無および検査を終えた検体の保管・廃棄の方法も含め説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『患者さんへ　IDCT-001の治験参加についての説明文書・同意文書』＜14.治験に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について P.13＞
	委員	6行目の「しかしこのようなことがないように、…」を「私たちは、健康被害が発生しないように、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

u	質問・指摘箇所	『健康被害の補償の概要について』＜1-2.≪補償の内容≫　P.2＞
	委員	高額療養費の利用が前提となる場合は、その旨を追記すること。
	担当医師	追記する。

2	第　310014 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月27日	整形外科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜3.治験製品「CL2020」について　P.5＞		
	委員	[redacted]		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜6.2.スケジュール　表1：観察・検査スケジュール P.9＞		
	委員	[redacted]		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.1.予想される治験製品「CL2020」の利益について P.12＞		
	委員	「体内動態」について補足説明を追加すること。		
	担当医師	追記する。		
d	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）「CL2020」の治験の結果　P.12＞		
	委員	「「CL2020」を用いた…患者を対象にした治験を実施中ですが…」を「「CL2020」を用いた…患者の方を対象にした治験を実施中ですが…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		

e	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）「CL2020」の治験の結果　P.12＞
	委員	これまでに当該治験製品を用いた治験に参加した被験者数を、可能であれば記載すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）「CL2020」の非臨床試験（動物実験）の結果　P.13＞
	委員	[redacted]
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）「CL2020」の非臨床試験（動物実験）の結果　P.14＞
	委員	[redacted]
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）　感染症のリスクについて　P.14＞
	委員	「伝播」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜7.2.1.治験製品「CL2020」の副作用（有害事象）　類似する製品で認められたリスク　P.15＞
	委員	[redacted]
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜12.治験を中止する場合について　P.18＞
	委員	治験依頼者都合により治験が中止となる場合についても、記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。

k	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜12.治験を中止する場合について　P.18＞
	委員	被験者が治験への参加を中止する場合、それまでに収集された情報は引き続き利用されるのであれば、その旨を追加すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜14.2.治験に伴う交通費などの負担軽減について　P.20＞
	委員	「なお、この費用はあなたの雑所得となり、他の雑所得との合計が年間20万円を超える場合には確定申告が必要になります。」を、「なお、この負担軽減費は税法上、雑所得として取り扱われ、年間の受け取り額によって確定申告が必要になります。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『患者さんへ』＜14.2.治験に伴う交通費などの負担軽減について　P.20＞
	委員	負担軽減費の支払い方法及び口座情報等の取り扱いについて、記載すること。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『治験における健康被害補償の概要について（患者さん用）』 『本治験における健康被害補償の概要について（医療機関用）』
	委員	「治験薬」を「治験製品」に修正すること。
	担当医師	修正する。

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。

①　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第　280020 号</td><td>MSB0010718C・
AG-013736</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]アベルマブ　(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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年6月13日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第　280020 号</td><td>MSB0010718C・
AG-013736</td><td>ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]アベルマブ　(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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年6月14日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月12日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月16日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月19日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="5">6</td><td>第　290013 号</td><td>MPDL3280A</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年6月24日</td><td>産科婦人科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">7</td><td>第　290013 号</td><td>MPDL3280A</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年7月2日</td><td>産科婦人科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">8</td><td>第　290031 号</td><td>Quizartinib
(AC220)</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年6月26日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

9	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月8日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
10	第　290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月17日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　300025 号	KTE-C19	第一三共(株)	Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月24日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認

12	第　292004 号	E2007	医師主導治験	Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月21日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
13	第　292004 号	E2007	医師主導治験	Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月17日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
14	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月17日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
15	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月25日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認

16	第　302002 号	MSA-01	医師主導治験	Ⅱ　相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年6月27日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
17	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅲ　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（検証試験後）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月3日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
18	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅲ　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（検証試験後）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月11日	小児科	委員長
				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　280041 号	[redacted]			ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺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	措置			呼吸器内科	2019年6月20日	承認
2	第　310004 号	LOXO-292			EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				呼吸器内科	2019年5月30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　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	措置	他		皮膚科	2019年6月12日	承認
2	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	措置	他		皮膚科	2019年6月19日	承認
3	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
	措置				消化器外科二	2019年6月10日	承認

4	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
	措置				消化器外科二	2019年6月20日	承認
5	第　290022 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対す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
	措置				呼吸器内科	2019年5月30日	承認
6	第　290022 号	ONO-4538			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対す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
	措置				呼吸器内科	2019年6月14日	承認
7	第　290031 号	Quizartinib (AC220)			第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[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	措置			血液内科	2019年5月20日	承認
8	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213			ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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	他		皮膚科	2019年6月12日	承認

9	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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	他	皮膚科	2019年6月19日	承認
10	第　300005 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）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	措置		消化器外科二	2019年6月10日	承認
11	第　300022 号	[redacted]		ｷｯｾｲ薬品工業(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の[redacted]患者を対象とした第 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	2019年6月6日	承認
12	第　300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，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	2019年5月29日	承認
13	第　300045 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			精神科	2019年5月29日	承認
14	第　302002 号	MSA-01		医師主導治験		Ⅱ　相
	多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年6月17日	承認

15	第　302011 号	GEN0101		医師主導治験			Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	他			皮膚科	2019年6月19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「未定」

1	第　292008 号	DSP-7888		医師主導治験			Ⅱ　　相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第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	年次		小児科	2019年6月18日	承認	

④　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　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)			Ⅱ/Ⅲ　相
	ASP015K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	2019年5月23日	承認	
2	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)			Ⅱ/Ⅲ　相
	ASP015K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	2019年5月30日	承認	
3	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)			Ⅱ/Ⅲ　相
	ASP015K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	年次		整形外科	2019年6月6日	承認	
4	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)			Ⅱ/Ⅲ　相
	ASP015K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	2019年6月12日	承認	

5	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	ASP015K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	2019年6月18日	承認
6	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	2019年5月20日	承認
7	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	2019年5月20日	承認
8	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	2019年6月3日	承認
9	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	2019年6月17日	承認
10	第　260017 号	N8-GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		輸血部	2019年5月27日	承認
11	第　260017 号	N8-GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年6月10日	承認

12	第　260020 号	N9－GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年5月22日	承認
13	第　260020 号	N9－GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年6月7日	承認
14	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	2019年5月27日	承認
15	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	2019年6月11日	承認
16	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	2019年5月22日	承認
17	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	2019年5月29日	承認

18	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	年次		皮膚科	2019年6月5日	承認
19	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期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、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	2019年6月10日	承認
20	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（MPDL3280A、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	2019年6月10日	承認
21	第　270030 号	MPDL3280A/ RO4876646		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	2019年6月10日	承認
22	第　270039 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（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	2019年6月14日	承認

23	第　270048 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮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	2019年6月10日	承認
24	第　270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ 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darolutamide（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	2019年5月23日	承認
25	第　270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ 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darolutamide（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	2019年6月6日	承認
26	第　270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ 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darolutamide（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	2019年6月20日	承認

27	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	2019年6月3日	承認
28	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	2019年6月11日	承認
29	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	2019年6月7日	承認
30	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	2019年6月17日	承認
31	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	2019年5月20日	承認
32	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	2019年6月5日	承認

33	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	2019年6月20日	承認
34	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(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	2019年5月27日	承認
35	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(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	2019年6月10日	承認
36	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	2019年5月31日	承認
37	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	2019年6月17日	承認

38	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	2019年6月10日	承認
39	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]アベルマブ　(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	2019年5月28日	承認
40	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]アベルマブ　(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	年次		泌尿器科	2019年6月11日	承認
41	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(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	2019年5月28日	承認
42	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(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	年次		泌尿器科	2019年6月11日	承認

43	第　280024 号	upadacitinib (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	2019年5月27日	承認
44	第　280024 号	upadacitinib (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	2019年6月10日	承認
45	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	措置		泌尿器科	2019年6月17日	承認
46	第　280038 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(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ウパダシチニブ（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	2019年5月27日	承認
47	第　280038 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(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ウパダシチニブ（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	2019年6月10日	承認

48	第　280039 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	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	2019年5月27日	承認
49	第　280039 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	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	2019年6月10日	承認
50	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	2019年5月27日	承認
51	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	2019年6月3日	承認
52	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	2019年6月17日	承認
53	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺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	2019年6月20日	承認

54	第　280053 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第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	2019年6月10日	承認
55	第　280054 号	Avelumab (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アベルマブ 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					
	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	2019年5月21日	承認
56	第　280054 号	Avelumab (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アベルマブ 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					
	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	2019年5月29日	承認
57	第　280054 号	Avelumab (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アベルマブ 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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		耳鼻いんこう科	2019年6月12日	承認
58	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3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	2019年5月20日	承認

59	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3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	2019年5月31日	承認
60	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3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	2019年6月13日	承認
61	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、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	2019年5月23日	承認
62	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、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	2019年6月6日	承認
63	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、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	2019年6月20日	承認

64	第　290004 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長期間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			眼科	2019年6月13日	承認
65	第　290005 号	MPDL3280A[redacted]		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第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	2019年6月10日	承認
66	第　290008 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]					
	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	2019年5月20日	承認
67	第　290008 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]					
	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	2019年6月18日	承認
68	第　290013 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相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			産科婦人科	2019年6月10日	承認

69	第　290014 号	KW-0761		協和ｷﾘﾝ(株)		Ⅲ　相
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年6月17日	承認
70	第　290016 号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]					
	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	2019年6月12日	承認
71	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした，[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	2019年6月3日	承認
72	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした，[redacted]第Ⅲ相[redacted]検試験					
	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	2019年6月18日	承認
73	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する[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	2019年5月31日	承認
74	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbil の有効性及び安全性を評価する[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	2019年6月14日	承認

75	第　290022 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対す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			呼吸器内科	2019年5月22日	承認
76	第　290022 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対す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			呼吸器内科	2019年6月12日	承認
77	第　290022 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対す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			呼吸器内科	2019年6月21日	承認
78	第　290023 号	E2609		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，24ヵ月間，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			脳神経内科	2019年5月21日	承認
79	第　290023 号	E2609		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，24ヵ月間，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			脳神経内科	2019年5月21日	承認
80	第　290023 号	E2609		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，24ヵ月間，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			脳神経内科	2019年6月4日	承認
81	第　290023 号	E2609		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，24ヵ月間，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			脳神経内科	2019年6月20日	承認

82	第　290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進展型小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験(CASPIAN)					
	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	2019年6月3日	承認
83	第　290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進展型小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験(CASPIAN)					
	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	2019年6月11日	承認
84	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2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	2019年5月21日	承認
85	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2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	2019年6月4日	承認
86	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2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	2019年6月18日	承認

87	第　290031 号	Quizartinib (AC220)		第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[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	措置		血液内科	2019年6月3日	承認
88	第　290031 号	Quizartinib (AC220)		第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[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	2019年6月17日	承認
89	第　290034 号	BLZ945/PDR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与[redacted]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	年次		[redacted]	2019年6月14日	承認
90	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	2019年5月21日	承認
91	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	2019年5月23日	承認

92	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	2019年5月29日	承認	
93	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	他		泌尿器科	2019年6月6日	承認	
94	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	2019年6月14日	承認	
95	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[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	他		泌尿器科	2019年6月20日	承認	

96	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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			皮膚科	2019年5月22日	承認
97	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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			皮膚科	2019年5月29日	承認
98	第　290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 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			皮膚科	2019年6月5日	承認
99	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験					
	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	2019年5月27日	承認

100	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験						
	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	2019年6月10日	承認
101	第　290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験						
	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	2019年5月27日	承認
102	第　290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験						
	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	2019年6月10日	承認
103	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験						
	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	2019年5月27日	承認

104	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験					
	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	2019年6月10日	承認
105	第　300003 号	INCB039110		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験					
	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	2019年5月22日	承認
106	第　300003 号	INCB039110		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験					
	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	2019年5月31日	承認
107	第　300003 号	INCB039110		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験					
	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	2019年6月10日	承認
108	第　300004 号	CLM-001		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第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			整形外科	2019年5月30日	承認
109	第　300004 号	CLM-001		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第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			整形外科	2019年6月6日	承認

110	第　300004 号	CLM-001		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第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			整形外科	2019年6月21日	承認
111	第　300005 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）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			消化器外科二	2019年5月20日	承認
112	第　300005 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）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			消化器外科二	2019年5月27日	承認
113	第　300008 号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の日本人[redacted]を対象とした[redacted]の[redacted]を評価する第I相多施設共同非盲検[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]	2019年6月13日	承認
114	第　300010 号	BAY1163877		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある[redacted]局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした[redacted]の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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	2019年5月23日	承認
115	第　300010 号	BAY1163877		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある[redacted]局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした[redacted]の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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	2019年6月6日	承認

116	第　300010 号	BAY1163877		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある[redacted]局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした[redacted]の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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	2019年6月20日	承認
117	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験					
	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	2019年5月27日	承認
118	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全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導入療法試験					
	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	2019年6月10日	承認
119	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び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	2019年5月27日	承認
120	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全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52週間維持療法試験及び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	年次		消化器内科	2019年6月10日	承認

121	第　300013 号	SJP-0133		千寿製薬(株)		Ⅲ　相
	SJP-0133　第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年5月24日	承認
122	第　300013 号	SJP-0133		千寿製薬(株)		Ⅲ　相
	SJP-0133　第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年6月7日	承認
123	第　300013 号	SJP-0133		千寿製薬(株)		Ⅲ　相
	SJP-0133　第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年6月13日	承認
124	第　300015 号	QAW039		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に，[redacted]QAW039の安全性を評価する，[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]	2019年5月30日	承認
125	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumab の有効性及び安全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導入療法試験					
	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	2019年5月27日	承認
126	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumab の有効性及び安全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導入療法試験					
	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	2019年6月10日	承認

127	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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52週間維持療法試験及び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	2019年5月27日	承認
128	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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52週間維持療法試験及び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	年次		消化器内科	2019年6月10日	承認
129	第　300018 号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第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			呼吸器内科	2019年6月14日	承認
130	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第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]	2019年5月27日	承認
131	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第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]	2019年6月11日	承認
132	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第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]	2019年6月18日	承認

133	第　300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)			Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第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	2019年5月30日	承認
134	第　300023 号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)			Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第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	2019年6月13日	承認
135	第　300025 号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[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			血液内科	2019年5月20日	承認
136	第　300025 号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[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	措置		血液内科	2019年6月3日	承認
137	第　300025 号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[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	措置		血液内科	2019年6月17日	承認

138	第　300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab（PDR001）との併用，LAG525とカルボプラチンとの併用，LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較，[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	年次		[redacted]	2019年6月14日	承認
139	第　300032 号	Fitusiran; SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiran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			輸血部	2019年5月23日	承認
140	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	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	2019年5月23日	承認
141	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	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	2019年5月30日	承認
142	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	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	2019年6月6日	承認

143	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	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	2019年6月13日	承認
144	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	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	2019年6月19日	承認
145	第　300035 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，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		小児科	2019年5月31日	承認
146	第　300036 号	ASP8302		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP8302　第Ⅱ相試験 [redacted]					
	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	2019年6月3日	承認
147	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の[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			眼科	2019年5月27日	承認
148	第　300040 号	デュルバルマブ(MEDI4736) + tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第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	2019年6月19日	承認

149	第　300041 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第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	2019年6月17日	承認
150	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	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	2019年6月3日	承認
151	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	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	2019年6月11日	承認
152	第　300044 号	ブレクスピプラゾール(OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，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	2019年5月29日	承認
153	第　300045 号	ブレクスピプラゾール(OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			精神科	2019年5月29日	承認

154	第　310001 号	Pro-NETU		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年6月18日	承認
155	第　310002 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年5月27日	承認
156	第　310003 号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，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	2019年5月27日	承認
157	第　310003 号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，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	2019年6月7日	承認
158	第　310003 号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，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	2019年6月19日	承認
159	第　310004 号	LOXO-292		EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第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			呼吸器内科	2019年6月13日	承認
160	第　310005 号	MD-711		持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/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			循環器内科	2019年5月27日	承認

161	第　310005 号	MD-711		持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/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			循環器内科	2019年6月7日	承認
162	第　310005 号	MD-711		持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/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			循環器内科	2019年6月20日	承認
163	第　310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	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	2019年6月13日	承認
164	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	2019年6月7日	承認
165	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	2019年6月21日	承認
166	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	2019年5月27日	承認
167	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	2019年6月14日	承認

168	第　292004 号	E2007		医師主導治験		Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、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			脳神経内科	2019年6月13日	承認
169	第　292007 号	NPC-12T		医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ　相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び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	研究		整形外科	2019年6月20日	承認
170	第　292009 号	E0302		医師主導治験		Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年6月20日	承認
171	第　302003 号	TTA-121		医師主導治験		Ⅱ　相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第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			親と子どもの心療科	2019年6月17日	承認
172	第　302005 号	AZD9291		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第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			呼吸器内科	2019年6月17日	承認
173	第　302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2019年6月18日	承認
174	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第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	2019年5月20日	承認

175	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第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	2019年5月27日	承認
176	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第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	2019年5月31日	承認
177	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第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	2019年6月5日	承認
178	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第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	2019年6月21日	承認
179	第　302010 号	IDEC-C2B8		医師主導治験		Ⅱ　相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年6月19日	承認
180	第　302011 号	GEN0101		医師主導治験		Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置	他	皮膚科	2019年6月19日	承認

181	第　312001 号	TDM1		医師主導治験		Ⅱ　相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験					
	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	2019年6月20日	承認
182	第　312002 号	SPP-004		医師主導治験		Ⅲ　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（検証試験後）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2019年6月5日	承認
183	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	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	2019年5月22日	承認
184	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	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	2019年6月6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	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			
	計画	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月19日	耳鼻いんこう科	委員長	承認

2	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月20日	血液内科	委員長	承認
3	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期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月12日	呼吸器内科	委員長	承認
4	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			
	計画　レター、その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月13日	消化器外科二	委員長	承認
5	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			
	計画　IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月20日	泌尿器科	委員長	承認

6	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月11日	皮膚科	委員長	承認	
7	第 280009 号	upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年5月21日	整形外科	委員長	承認	
8	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	呼吸器内科	委員長	承認	
9	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				
		添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月14日	呼吸器内科	委員長	承認	

10	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			
	計画	治験実施計画書　別添5		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月23日	循環器内科	委員長	承認
11	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]アベルマブ　(MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月19日	泌尿器科	委員長	承認
12	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
	2019年6月20日	血液内科	委員長	承認
13	第 280024 号	upadacitinib (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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月21日	整形外科	委員長	承認

14	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				
	計画	IB		治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月17日	泌尿器科	委員長	承認	
15	第 280038 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(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ウパダシチニブ（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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	消化器内科	委員長	承認	
16	第 280038 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(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ウパダシチニブ（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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	消化器内科	委員長	承認	
17	第 280039 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	消化器内科	委員長	承認	

18	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ウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	消化器内科	委員長	承認	
19	第 280041 号	[redacted]	ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験				
	審査内容				
			レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
20	第 280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)		Ⅲ　相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月11日	皮膚科	委員長	承認	
21	第 290008 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月11日	泌尿器科	委員長	承認	

22	第 290008 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月14日	泌尿器科	委員長	承認
23	第 290014 号	KW-0761	協和ｷﾘﾝ(株)	Ⅲ 相
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）			
	審査内容			
	計画 IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年5月22日	脳神経内科	委員長	承認
24	第 290016 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
	添付文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月12日	泌尿器科	委員長	承認
25	第 290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	進展型小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験(CASPIAN)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月17日	呼吸器内科	委員長	承認

26	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)		Ⅲ 相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月17日	血液内科	委員長	承認	
27	第 290032 号	NS-17	日本新薬(株)		Ⅱ 相
	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年5月20日	血液内科	委員長	承認	
28	第 290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	泌尿器科	委員長	承認	
29	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	消化器内科	委員長	承認	

30	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	消化器内科	委員長	承認	
31	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	消化器内科	委員長	承認	
32	第 300003 号	INCB039110	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月11日	血液内科	委員長	承認	
33	第 300004 号	CLM-001	(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	整形外科	委員長	承認	

34	第 300005 号		ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月14日		消化器外科二	委員長	承認
35	第 300018 号		ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画		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
	2019年6月20日		呼吸器内科	委員長	承認
36	第 300022 号		[redacted]	ｷｯｾｲ薬品工業(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の[redacted]患者を対象とした第 I/Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画		治験実施計画書分冊		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月19日		呼吸器内科	委員長	承認
37	第 300029 号		LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab（PDR001）との併用，LAG525とカルボプラチンとの併用，LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較，[redacted]第II相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月20日		[redacted]	委員長	承認

38	第 300032 号	Fitusiran; SAR439774	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiranの[redacted]試験				
	審査内容				
	IB		IB Memo		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	輸血部	委員長	承認	
39	第 300034 号	GS-6034	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月13日	整形外科	委員長	承認	
40	第 300035 号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月20日	小児科	委員長	承認	
41	第 300036 号	ASP8302	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP8302　第Ⅱ相試験 [redacted]				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年5月24日	泌尿器科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">42</td><td colspan="2">第 300039 号</td><td>GZ/SAR402671</td><td>ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2">WEB広告による被験者募集実施概要</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月7日</td><td>腎臓内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">43</td><td colspan="2">第 300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2">治験に係る補償制度の概要（被験者/患者）、その他</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月19日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">44</td><td colspan="2">第 300041 号</td><td>AZD2281</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="2">治験実施計画書別紙</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月11日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

45	第 300042 号		MEDI4736／Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）				
	審査内容				
	計画	IC	IB	被験者の健康被害の補償について説明した文書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年5月30日		呼吸器内科	委員長	承認
46	第 310003 号		Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3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
	2019年6月17日		泌尿器科	委員長	承認
47	第 310003 号		Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験				
	審査内容				
				説明資料	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月19日		泌尿器科	委員長	承認
48	第 310006 号		MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）				
	審査内容				
	計画	IC	IB	被験者の健康被害の補償について説明した文書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月20日		泌尿器科	委員長	承認

49	第 292008 号		DSP-7888	医師主導治験	Ⅱ　相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
			監査計画書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月18日	小児科	委員長	承認	
50	第 302001 号		TLP0-001	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験				
	審査内容				
	計画	IC	治験製品の管理に関する手順書、レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月3日	消化器外科二	委員長	承認	
51	第 302003 号		TTA-121	医師主導治験	Ⅱ　相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験				
	審査内容				
			被験者募集ポスター、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月17日	親と子どもの心療科	委員長	承認	
52	第 302005 号		AZD9291	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年6月6日	呼吸器内科	委員長	承認	

53	第 302006 号		CHP:NE1/ TBI-1301	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ 相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験				
	審査内容				
	IC		レター		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月21日		ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認
54	第 302010 号		IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月21日		脳神経内科	委員長	承認
55	第 302011 号		GEN0101	医師主導治験	Ib/Ⅱ 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月13日		皮膚科	委員長	承認
56	第 312001 号		TDM1	医師主導治験	Ⅱ 相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験				
	審査内容				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年6月10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 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
	2019年5月22日　～　2019年5月23日		2019年5月29日	承認
2	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後のリンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月23日　～　2019年5月27日		2019年6月3日	承認
3	第 292002 号	アドレノメデュリン	消化器内科	Ⅱ　相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験　Phase Ⅱ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月26日　～　2019年5月7日		2019年5月20日	承認
4	第 292004 号	E2007	脳神経内科	Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年3月25日　～　2019年4月15日		2019年6月11日	承認
5	第 292005 号	CN-100	整形外科	Ⅱ　相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月2日　～　2019年4月16日		2019年5月22日	承認
6	第 292005 号	CN-100	整形外科	Ⅱ　相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月15日		2019年5月28日	承認

7	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月16日 ～ 2019年6月12日		2019年6月14日	承認
8	第 292008 号	DSP-7888	小児科	Ⅱ 相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第Ⅱ相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月24日 ～ 2019年5月28日		2019年6月18日	承認
9	第 292009 号	E0302	脳神経内科	Ⅲ 相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月23日 ～ 2019年5月24日		2019年6月11日	承認
10	第 302003 号	TTA-121	親と子どもの心療科	Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月8日		2019年5月22日	承認
11	第 302004 号	MECLIZIN	整形外科	Ⅰ 相
	軟骨無形成症患者（小児）に対する塩酸メクリジン製剤の安全性及び薬物動態の検討			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年4月23日 ～ 2019年4月26日		2019年5月21日	承認
12	第 302009 号	アドレノメデュリン	消化器内科	Ⅱ 相
	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase II医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月7日		2019年5月20日	承認
13	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月13日 ～ 2019年5月24日		2019年6月13日	承認

6　その他の審議事項

以下のその他の審査事項が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 292002 号	アドレノメデュリン	消化器内科	Ⅱ　相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験　Phase Ⅱ			
	審議内容		報告日	審議結果
	治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書		2019年7月8日	承認

7　その他の報告

以下のその他の報告事項が、委員長より説明された。

1	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			
	報告内容			
	報告の遅延の理由書			

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、委員長代理は藤城委員が行った。

〈曾根委員長　退席〉

第270014号、第280054号

〈藤城委員　退席〉

第260011号、第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第292002号、第300005号、第300011号、第300012号、第300016号、第300017号、第302009号、第314006号、第314010号

〈本多委員　退席〉

第314006号、第314010号

〈中山委員　退席〉

第270040号、第280040号、第300005号、第302001号、第314012号

〈安藤委員　退席〉

第240019号、第260014号、第280009号、第280024号、第292005号、第292007号、第300004号、第300034号、第302006号、第310013号、第310014号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号

第102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				
					・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	240019	号	ASP015K	整形外科	■				
第	250030	号	[redacted]	[redacted]	■				
第	250030	号	[redacted]	[redacted]	■				
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科		■			治験責任医師履歴書
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科		■			
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■				
第	270050	号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	泌尿器科	■				
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第	280007	号	MK-3475	皮膚科	■				
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科				③課題名	
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■				
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科				③課題名	
第	280026	号	RO5534262	輸血部	■				
第	280038	号	ABT-494	消化器内科				③課題名	
第	280039	号	ABT-494	消化器内科				③課題名	
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280044	号	MK-3475, INCB024360	皮膚科	■				
第	280054	号	Avelumab (MSB0010718C)	耳鼻いんこう科	■				
第	290001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■			治験責任医師履歴書
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・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	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290018	号	AMG 423	循環器内科		■			
第	290020	号	NN7415	輸血部	■				
第	290021	号	NN7415	輸血部	■				
第	290027	号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	呼吸器内科		■			治験責任医師履歴書
第	290030	号	[redacted]	泌尿器科	■				
第	290032	号	NS-17	血液内科	■				
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科				③課題名	
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科				③課題名	
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科				③課題名	
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科				③課題名	
第	300013	号	SJP-0133	眼科	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科				③課題名	
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科				③課題名	
第	300023	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科	■			③責任医師職名	治験責任医師履歴書
第	300037	号	RO6867461	眼科	■				
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■				
第	300045	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■				
第	310002	号	RO6867461	眼科	■				
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科		■			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二	■				
第	302008	号	SUN4936c	循環器内科		■			
第	302009	号	アドレノメデュリン	消化器内科		■			
第	302010	号	IDEC-C2B8	脳神経内科					治験薬の管理に関する手順書
第	312002	号	SPP-004	小児科					治験薬の管理に関する手順書

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)

1	第　240035 号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)
	[redacted]第Ⅰ相試験		
	[redacted]		報告日：　2019年6月7日
2	第　260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験		
	消化器内科		報告日：　2019年5月24日
3	第　290024 号	BAY1436032	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	[redacted]進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032[redacted]第I相臨床試験		
	化学療法部		報告日：　2019年6月17日
4	第　290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 ー腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした[redacted]試験－＜[redacted]＞		
	腎臓内科		報告日：　2019年6月5日
5	第　292001 号	NPC-09	医師主導治験
	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相延長試験		
	脳神経内科		報告日：　2019年6月13日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 製造販売承認の取得

1	第　260011 号	MLN0002	武田薬品工業(株)
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験		
	消化器内科		取得日：　2019年5月22日

2	第　280050 号	SOF/VEL配合錠	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)
	非代償期C型肝硬変患者を対象として、[redacted]ソホスブビル／velpatasvir の[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験		
	消化器内科		取得日：　2019年1月8日