第103回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2019年8月19日（月）17:15 ～18:43

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、伊奈研次、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102回治験審査委員会（2019年7月22日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　310015 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月30日	消化器内科	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』 『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』		
	委員	治験参加にあたり、男性患者の避妊を必要としないにも関わらず「妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書」を用意していたり、男性患者の女性パートナーの妊娠リスクは無いとする一方で、文書には男性患者は治験参加に関するリスクを女性パートナーに伝える責任があると記載があったり、内容に矛盾がある。 患者とパートナーの、妊娠のリスクとその内容、避妊の必要性等について、内容を整理し分かり易く修正すること。		
	担当医師	適切に修正する。		

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「（心筋）梗塞」、「帯状疱疹」、「皮疹」及び「皮膚潰瘍」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「生物学的製剤」、「悪心」、「咳嗽」、「皮疹」及び「皮膚潰瘍」に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	『説明文書・同意文書』＜4.治験の目的について　P.3＞
	委員	国内における治験参加予定人数を記載すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　治験の参加基準　治験に参加していただけない方の主な基準　12.　P.6＞
	委員	「過敏症症」を「過敏症」に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　治験の参加期間　スクリーニング期間（最長35日間）　P.8＞
	委員	「この治験は2つのパートから構成されています。」の文は、新たな段落とすること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.この治験による利益　P.15＞
	委員	章タイトルを「6.この治験により予想される心身の健康に対する利益」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.この治験による利益　P.15＞
	委員	句点が脱落している文があるため、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』＜7.予想されるリスク及び症状　他の潜在的なリスク　生殖に関するリスク　P.19＞
	委員	「妊娠の可能性がない女性被験者の場合」を「妊娠の可能性がない女性の場合」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.秘密保持について　P.25＞
	委員	「また、同様に…インターネット回線を通じて提出し…。」を「また、同様に…インターネット回線を通じて提出され…。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正を検討する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜14.治験への参加の中止について　P.26＞
	委員	「治験への参加は強制的なものではなく、いつでも同意の取り消しや…。」を「治験への参加は強制的なものではなく、あなたはいつでも同意の取り消しや…。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正を検討する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16.あなたに守っていただきたいことについて　②　P.28＞
	委員	「グレープフルーツ」を「グレープフルーツ（加工品を含む）」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』＜1.相談窓口について　P.4＞
	委員	「また…こちらにお問い合わせください。」について、問い合わせ先を明確にすること。
	担当医師	分かり易く修正する。
n	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』＜同意文書＞
	委員	治験に参加することに対する同意文書となっているが、パートナーが治験に参加する訳ではないため、適切に修正すること。負担軽減費の受け取り希望欄は削除すること。
	担当医師	適切に修正する。

2	第　310016 号	BAY86-5321	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)	Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月30日	眼科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』
	委員	以下に振り仮名を付記すること。 ・ポータブル細隙灯顕微鏡（P.11〔[redacted]〕） ・霧視（P.17、2行目） ・羞明（同上） ・動脈血栓塞栓症（P.17、下から7行目）
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜1. 治験について　P.3＞
	委員	3段落5行目の「病院で使用されている薬も、、」から余分な読点を削除すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜5. 治験の方法について　P.6＞
	委員	下から3行目の「た方」の書体がイタリックになっているため修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜5. 治験の方法について　〔[redacted]〕P.11、〔[redacted]〕P.12＞
	委員	「…いないか確認しています。」「…注意しています。」という表現が複数出てくるが、例えば「…いないか確認しています。」の場合、「確認しながら行う」ということであるのか「事前に確認してから行う（事前に確認している）」ということであるのか、意味が分かりにくいため分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』<5. 治験の方法について 〔[redacted]〕 P. 12>
	委員	「[redacted]」に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	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』<5. 治験の方法について 〔[redacted]〕 P. 13>
	委員	「[redacted]。」を「[redacted]。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』<5. 治験の方法について 【[redacted]】 P. 13>
	委員	1行目の「[redacted]」が何を指すのか（[redacted]）不明であるため、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』<5. 治験の方法について 【[redacted]】 P. 14>
	委員	被験者が追加の検査が実施されたか知りたい場合の問い合わせ先として「担当スタッフ」と記載されているが「責任医師」など明確に記載してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』<5. 治験の方法について 【長期保管】 P. 14>
	委員	2段落1行目に「役立つと考えられます」とあるが、この書き方は一般論に過ぎ、検体の使用目的の説明にならないことから、「使用されます」または「使用される場合があります」など使用目的の説明であることが明確に分かる文章に修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜8. 治験の中止について　P.20＞
	委員	P.1のタイトルには「法的後見人」とあるが、P.20「8.」では「法定後見人」となっているため、表記を統一すること。
	担当医師	「法的後見人」に統一する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について　P.20＞
	委員	1段落目最後の行に「[redacted]」とあるが、補償の概要文書との整合を図るため、「[redacted]」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜11. 費用の負担について　患者さんの負担に対してお支払する費用　P.21＞
	委員	[redacted]消費税込みか税別か、負担軽減費の支払い方法、口座振込みの場合は口座情報等の個人情報の取り扱い、雑所得としての確定申告の必要性について、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜12. プライバシーの保護について　P.21＞
	委員	1行目の『「個人データ」は、お子さんを…』を『「個人データ」とは、お子さんを…』に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜12. プライバシーの保護について　P.22＞
	委員	4行目、10行目の「治験実施医療機関」を「当院」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜12. プライバシーの保護について　P.22＞
	委員	6行目の「（院外の）判定委員会」とはどのような組織であるのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

p	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜12. プライバシーの保護について　【個人情報に関する権利について】　P. 23＞
	委員	1～2行目の「お子さんおよびお母さんの個人データを取り扱うことに対し法的許可を与えることに同意した」を「お子さんおよびお母さんの個人データを上述の方法で取り扱うことに同意した」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜12. プライバシーの保護について　【個人情報に関する権利について】　P. 23＞
	委員	箇条書き1点目に「撤回前に実施されたデータ処理は、法律上、最初の同意の対象となります。」とあるが意味が分かりにくいため、「同意を撤回される前に収集されたデータは、最初に頂いた同意に基づき、引き続き上述の目的のために使用します。」あるいは「ただし、同意撤回前に処理されたデータは対象とはなりません。」のように意味が通る文章に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜13. 治験への参加の自由と同意撤回の自由について　【同意撤回の権利】　P. 24＞
	委員	中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、何の不利益も受けないことを追記すること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜15. 治験の結果について　P. 25＞
	委員	2行目の「公開されます。」を「公開されます（英語のみ）。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『治験参加者の親あるいは法的後見人のための同意説明文書』＜16. 利益相反について　P. 26＞
	委員	1段落3行目に「具体的には、バイエル薬品株式会社や…」とあるが、この部分は一般論であるため、「具体的には、製薬企業や…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

u	質問・指摘箇所	『治験薬 BAY 86-5321 に係る[redacted]について』＜1. [redacted]について　5）因果関係の判定について　P.2＞
	委員	[redacted]本件については、そのような手続きは用意されていないのか。用意されているのであればその旨を追記すること。
	担当医師	追記する。

3	第　310017 号	ALX-0081	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅱ/Ⅲ　相
	日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月31日	輸血部	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』
	委員	「被験者」、「参加者」を「患者さん」あるいは「方」に置き換えること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』
	委員	「単群」、「非盲検試験」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2治験の概要　P.6＞
	委員	患者の病気について簡単な説明を追記すること。用語集にaTTPの説明はあるが、TPPそのものの説明がなく、説明として不十分である。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　P.6＞
	委員	2行目 「…は、[redacted]。」を「[redacted]変動する場合があります。この治験には少なくとも…予定です。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　P.6＞
	委員	最後の文章「私たちは、…説明します。」は意味を分かりやすく修正し、段落を変えること。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　図　P.7＞
	委員	印刷の色が薄く見にくい。見やすくすること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　図　P.7＞
	委員	「相違説明文書　署名」は「同意説明文書　署名」の誤記ではないか。
	担当医師	誤記である。修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　P.7＞
	委員	1段落目 「TTP治療」は、「TTP標準治療」と標準を追記してはいかがか。 また、この文章の上の図には、「連日PE」、「後PE」と血漿交換療法のことのみ記載されている。ステロイド療法やその他の免疫抑制剤の治療が入ることがある旨を図に追記してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　P.7 ＞
	委員	「…同意説明文書に対し当該参加者の法定代理人による署名も必須とする。」とあるが、同意文書に法定代理人の署名欄が必要ではないか。
	担当医師	「法定代理人」を「代諾者」に修正する。
j	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.2治験実施体制　P.7＞
	委員	「・男性又は女性が用いる避妊方法が、…」の文章は選択基準の表記として分かりにくい。より明確で分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.4治験スケジュール及び検査など　表　P.9-10＞
	委員	・「治験期間」、「試験期間」の表記を統一すること。 ・「Day」を「日」に、「Week」を「週」に修正すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.5実施される検査及び処置　P.11＞
	委員	採血量の目安を示すこと。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.5実施される検査及び処置　P.11＞
	委員	「・血液採取：…等）、…等は、有効性および安全性の評価に使用します。」とあるが、検査するバイオマーカーが、乳酸脱水素酵素、トロポニンI及びクレアチニン以外に何かある場合は、具体的に記載すること。
	担当医師	乳酸脱水素酵素、トロポニンI及びクレアチニン以外は検査しない。 「等」を削除する。
n	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.5実施される検査及び処置　P.11＞
	委員	「・ALX-0081の潜在的…下記に記載される他の特別な検査を実施…確認します。」とあるが「他の特別な検査」が記載されていない。追記すること。
	担当医師	PKやバイオマーカー等を指しており、次からの文章に記載されている。 「他の特別な」を削除する。
o	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜2.5実施される検査及び処置　P.12＞
	委員	・検体の保存に同意をいただいた場合、検体はどのように保管、廃棄されるかを追記すること。 ・「規制上求められる期間」は具体的な期間を明記すること。 ・検体が他の目的で使用される可能性の有無を記載すること。
	担当医師	当院では検体保存の同意は行わず、検体は治験終了時に廃棄される。文章を適切に修正する。
p	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.1予測される治験の利益　P.13＞
	委員	「[redacted]」を正しい日本語に修正すること。
	担当医師	修正する。

q	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　P.13＞
	委員	・「副作用」と「有害事象」の違いが分かるように、説明を追記すること。 ・明記された副作用以外にも副作用が発現する可能性があること、治験薬を服用していて何か変わった症状がみられたときは直ちに相談してほしいこと、その場合は適切な治療を行うことを明記すること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　P.13＞
	委員	1行目の文章を「ALX-0081の使用又は治験の手順により不快感が起こりうる他、健康被害などが生じるリスクがあります。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　P.13＞
	委員	「反復投与パート」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　表1　P.14＞
	委員	「プラセボ」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　P.14＞
	委員	「[redacted]した。」を「[redacted]。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.2治験薬による予測不可能な不快感及びリスク　表2　P.14＞
	委員	「(N=106)」、「n(%)」を「参加者人数」、「人数(%)」に修正すること。
	担当医師	修正する。

w	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.3治験手順による予測不可能な不快感及びリスク　P.15＞
	委員	「主な既知のリスクは以下に記載します。」を　「主な既知の不快感及びリスクは以下に記載します。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.3治験手順による予測不可能な不快感及びリスク　P.15＞
	委員	「発赤」、「腫脹」に説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
y	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜3.3治験手順による予測不可能な不快感及びリスク　P.15＞
	委員	「…日本では規制当局に使用が承認されていない医療機器を使用します。」とのことであるが、それでも問題はない旨の記述を追記すること。また、医療機器の具体的な品名を記載すること。
	担当医師	追記する。
z	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.1治験薬の投与の中止及び治験参加の中止　P.18＞
	委員	2行目 「何らかの…についてもお伺いすることがあります。」を「また、私たちが何らかの…について、あなたにお伺いすることがあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.1治験薬の投与の中止及び治験参加の中止　P.18＞
	委員	8行目 「これまでに収集されたデータは、…」を「それまでに収集されたデータは、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.1治験薬の投与の中止及び治験参加の中止　P.18＞
	委員	治験中止に関して、第3段落と最後の段落は内容が重複している。いずれかを削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。

ac	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.2治験終了後のALX-0081の使用　P.19＞
	委員	「治験が終了した後にALX-0081の投与は継続することができません。」を「治験が終了した後はALX-0081の投与を継続することはできません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.3費用の負担と負担軽減費について　P.19＞
	委員	「新薬として…」を「ALX-0081が新薬として…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ae	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.6機密性及び個人情報の保護　P.20＞
	委員	個人情報の収集と分析について 2行目からの文章が長すぎて表記が適切ではない。分かりやすく修正すること。大きな修正をしない場合でも以下の読点は追記すること。 「…理解するために、診断や関連する健康上の…」
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.6機密性及び個人情報の保護　P.20＞
	委員	あなたのデータにアクセス可能な担当者について 5行目「あなたの情報…は個人情報保護に関して同じ水準の国のみに…」を「あなたの情報…は日本と同じ水準で個人情報が保護される国のみに…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.6機密性及び個人情報の保護　P.20＞
	委員	あなたのデータにアクセス可能な担当者について 1段落目最後の2行　診療記録を直接閲覧しうる関係者として、治験審査委員会を追記すること。
	担当医師	追記する。

ah	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.7あなた自身の情報にアクセスする権利について　P.21＞
	委員	・「治験依頼者のData …に相談をすることができます。」を「治験依頼者であるサノフィ株式会社のData…に相談することができます。相談したい場合は以下に連絡してください。」に修正すること。 ・「サノフィ株式会社です。」の「です。」は削除すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.7あなた自身の情報にアクセスする権利について　P.21＞
	委員	2段落目2行目 「…治験終了後 25 年間など又は…」を「…治験終了後 25 年間又は…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aj	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.8治験情報について　P.21＞
	委員	「治験の概要は、 http://… (USの規制) とhttps://…(EUの規制)に掲載されます。」を「治験の概要は、 アメリカの法律に基づいてhttp://… (英語)　とEUの法律に基づいてhttps://… (英語など)に掲載されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ak	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜5.10あなたに守っていただきたいことについて　P.22＞
	委員	最後の避妊に関する注意事項も他と段落表記（字下げ）を合わせること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『治験に参加いただくにあたっての説明文書・同意文書』＜7.用語集 P.25＞
	委員	用語集に記載されている言葉については文中（初出時に）マークと注記を付記してはいかがか。
	担当医師	追記する。

4	第　312003 号	Brigatinib (AP26113)	医師主導治験	Ⅱ　相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月31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・同意文書』
	委員	以下の用語にふりがなを付記すること。 ・増悪（P.4、下から4行目）※初出箇所に付記し、補足説明も追記すること。 ・忍容性（P.4、下から3行目） ・症候性脳転移（P.6、参加いただけない主な条件⑥） ・上皮内癌（P.7、参加いただけない主な条件⑬） ・好中球（P.13、表中 血液関連の3行目　及び　P.15、下から6行目）
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』
	委員	以下の用語に補足説明を追記すること。 ・CT（P.8） ・MRI（P.8）
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』
	委員	「固形がん」という言葉は専門的なため削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
d	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜5. 治験薬 ブリガチニブについて　P.4＞
	委員	「ブリガチニブはALUNBRIGという商品名で、…承認されています。」の文章が長く分かりにくいため、「ブリガチニブはALUNBRIGという商品名で、ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺がん患者さんのうち、クリゾチニブによる治療後に増悪した、もしくはクリゾチニブによる治療法に忍容性が認められなかった場合の治療薬として既にアメリカで2017年4月に承認されています。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜9. 予測される不利益および副作用について P.12-15＞
	委員	新たに腫瘍検体を採取することによる不利益についても説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

f	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜14．補償と治療について　P.17＞
	委員	補償文書と平仄を合わせるために、「予想外」を「予測外」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜17．個人情報の保護について　P.19＞
	委員	2段落目「治験により得られたデータが他の目的に使用されることはありません」とあるが、段落の冒頭に「データや検体の二次利用について同意していただいた場合を除いて、」と断りを入れてはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜17．個人情報の保護について　P.19＞
	委員	突然「武田薬品工業」が出てくるので、＜5.　治験薬ブリガチニブについて＞の項で武田薬品工業との関係について説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜19．本治験に参加されている間のお願い　P.21＞
	委員	2行目「放置せず、」の前に「いつもと体調が違うと感じられた場合は」と追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜19．本治験に参加されている間のお願い　P.21＞
	委員	「ブリガチニブの運転や機械の操作への影響に関するデータはありません。視覚障害、浮動性めまいおよび疲労が臨床試験でみられています。もしブリガチニブを服用中にこれらの症状がみられた場合は、運転や機械の操作をしないようにしてください。」を「ブリガチニブによる運転や…データはありませんが、視覚障害、…みられています。そのため、もしブリガチニブを服用中に…。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜19．本治験に参加されている間のお願い　P.21＞
	委員	果物（果実）だけではなく、ジュースやゼリーなどの加工品も食べてはいけないことを明記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜20．利益相反について　P.22＞
	委員	「呼吸器内科科」を「呼吸器内科」に修正すること。
	担当医師	修正する。

m	質問・指摘箇所	『説明・同意文書』＜20. 利益相反について　P.22＞
	委員	結果の解析方法とその主体についても利益相反のおそれが無いことを明記すること。
	担当医師	追記する。
n	その他審議内容	バイオマーカー研究について
	結論	・血液検体の提供は必須であり、腫瘍検体の提供は任意であることを明確にし、分かり易く修正すること。 ・生殖細胞系列の遺伝子変異の情報が治験責任医師に通知された場合の被験者への情報開示に関して、事前に被験者の意思（開示希望の有無）を確認すること。 ・附随研究の詳細が確定した場合には、当院のしかるべき委員会にて審議を受けること。 ・本治験で得られたデータを二次利用する場合には、当院IRBに報告すること。

5	第　312004 号	ONO-4538	医師主導治験	Ⅱ　相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月31日	皮膚科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜3.上皮系皮膚悪性腫瘍に対する治療法について　P.5＞
	委員	本治験の背景の説明を追記すること。また上皮系悪性腫瘍では標準的治療が乏しく、新規薬剤が必要であること、ニボルマブが上皮系悪性腫瘍に効果があるかもしれないというデータの説明を加えること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜3.上皮系皮膚悪性腫瘍に対する治療法について　P.6＞
	委員	表1のアベルマブの説明の内容は、治験薬の説明の前に記載されており、患者にとってリンパ球の働きが理解しにくいと考えられるため、「がん細胞を攻撃するリンパ球」のような表現を加えてはいかがか。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜5.本治験に参加いただく前に確認したいこと　P.7＞
	委員	避妊に関しては、「妊娠する可能性のある女性の場合」と「男性の場合」を別の項目として分かりやすく記載すること。また、「男性の場合」よりも「妊娠可能なパートナーを持つ男性の場合」とする方がより分かりやすいため修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜7.治験の方法　P.15＞
	委員	内分泌検査の「TSH、fT3、fT4…」の記載は、「甲状腺刺激ホルモン、free T3, free T4…」など分かりやすい説明を加えること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜7.治験の方法　P.15＞
	委員	探索的検査で実施するｓCD163の測定意義を説明文書にも記載すること。また、sCD163の測定結果の開示は行われないことの説明を加えること。
	担当医師	追記する。

f	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜8. 予想される利益および不利益について　P. 16＞
	委員	不利益については、明記された副作用以外にも未知の副作用が発現する可能性があることを追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜16. 治験データの利用とプライバシーの保護について　P. 23＞
	委員	画像データが提供される旨の記載があるが、提出先について説明文書に記載がない。本治験の事務局や参加施設、どの施設を中心に実施するのかを明確にすること。また、血液検体や画像データ、患者情報などは、どこにどのように送られるのかも説明を加えること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜20. 利益相反について　P. 26＞
	委員	2段落目の最初の文章に主語がなく、また前後の文章のつながりが悪いため、「本治験は、治験薬…小野薬品工業株式会社からの資金により実施されます。治験薬は小野薬品工業株式会社より契約に基づき無償提供されます。なお、小野薬品工業株式会社からの資金が不足した場合には、…」と下線部分を追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜20. 利益相反について　P. 26＞
	委員	最後の段落に結果の解析を行う主体も追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜21. 探索的検査および付随する臨床研究の検体利用について　P. 27＞
	委員	11行目の「…、あなたの自由意思です。」を「…、あなたの自由です。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書・同意文書』＜同意文書＞
	委員	本治験は20歳以上で文書での同意が可能な患者が対象とあることから、代諾者欄は不要ではないか。
	担当医師	不要であるため、代諾者欄は削除する。

1	質問・指摘箇所	『健康被害補償の概要について』
	委員	この文章の作成者は「治験責任医師」であり、1項の1つ目に「…治験責任医師は補償制度を用意しています。」とあり、4つ目に「治験責任医師は、あなたの補償を確実にするために、保険会社と保険契約を締結しています。」とあるが、付保証明書では治験調整医師が契約者であることから、上記の「治験責任医師」は「治験調整医師」を記載すること。また、P.3の（5）①に「因果関係の判断および障害等級の認定は、担当医師等の意見を考慮のうえ、治験責任医師と治験実施医療機関が協議して決定します」とあるが、ここは「治験責任医師と治験実施医療機関」であり「治験調整医師」への修正は必要ないかも併せて確認すること。
	担当医師	確認の上、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　担当医師による説明

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　270053 号</td><td>MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年7月29日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　270053 号</td><td>MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年8月14日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ
(MEDI4736) +
tremelimumab</td><td colspan="2">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年8月5日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

4	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月15日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
				承認
5	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年7月26日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
				承認
6	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月1日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
				承認

7	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月6日	泌尿器科	担当医師
				審議結果
				承認

② 委員長による説明

1	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23日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
2	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27日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月6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8月11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8月11日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
6	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8月11日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
7	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8月16日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
8	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8月16日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認

9	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7月26日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
10	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8月5日	血液内科	委員長
				審議結果
				承認
11	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月9日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
12	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年8月15日	呼吸器内科	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説明文書・同意文書の改訂「要」

1	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7月19日	承認
2	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24日	承認

②　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				小児科	2019年7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「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6月26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7月5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			整形外科	2019年7月17日	承認
4	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7月1日	承認
5	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7月12日	承認
6	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25日	承認

7	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7月17日	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			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26日	承認	
9	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7月11日	承認	
10	第　270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			皮膚科	2019年6月26日	承認	
11	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	
	措置			皮膚科	2019年6月28日	承認	

12	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7月3日	承認
13	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7月10日	承認
14	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7月18日	承認
15	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	措置		呼吸器内科	2019年7月10日	承認
16	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7月10日	承認

17	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	措置		泌尿器科	2019年7月10日	承認	
18	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7月12日	承認	
19	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7月10日	承認	
20	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7月8日	承認	
21	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相	
	切除不能なステージⅣ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25日	承認	

22	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7月3日	承認	
23	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7月10日	承認	
24	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7月8日	承認	
25	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7月5日	承認	
26	第　280009 号	upadacitinib (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upadacitinib(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24日	承認	

27	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upadacitinib(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7月8日	承認	
28	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25日	承認	
29	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7月5日	承認	
30	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7月16日	承認	
31	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	他		循環器内科	2019年7月4日	承認	

32	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	措置		呼吸器外科	2019年7月10日	承認
33	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	措置		泌尿器科	2019年6月25日	承認
34	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7月9日	承認
35	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	措置		泌尿器科	2019年6月25日	承認
36	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7月9日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">37</td><td>第　280024 号</td><td colspan="2">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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upadacitinib(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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2019年6月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">38</td><td>第　280024 号</td><td colspan="2">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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upadacitinib(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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>整形外科</td><td>2019年7月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">39</td><td>第　280034 号</td><td colspan="2">MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2019年7月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">40</td><td>第　280038 号</td><td colspan="2">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2019年6月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">41</td><td>第　280038 号</td><td colspan="2">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>消化器内科</td><td>2019年7月8日</td><td>承認</td></tr>
</table>

42	第　280039 号	Upadacitinib (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24日	承認
43	第　280039 号	Upadacitinib (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7月8日	承認
44	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7月1日	承認
45	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7月16日	承認
46	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年7月18日	承認
47	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7月10日	承認

48	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	措置		耳鼻いんこう科	2019年6月26日	承認
49	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7月12日	承認
50	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25日	承認
51	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7月10日	承認
52	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7月8日	承認

53	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7月11日	承認
54	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7月10日	承認
55	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25日	承認
56	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7月17日	承認
57	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	措置		産科婦人科	2019年7月10日	承認

58	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			泌尿器科	2019年7月11日	承認
59	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7月4日	承認
60	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28日	承認
61	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7月12日	承認
62	第　290020 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年7月3日	承認
63	第　290020 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年7月9日	承認

64	第　290021 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、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			輸血部	2019年7月3日	承認
65	第　290021 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、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			輸血部	2019年7月9日	承認
66	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7月17日	承認
67	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7月19日	承認
68	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，オープンラベル継続投与期を設けた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7月1日	承認
69	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，オープンラベル継続投与期を設けた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7月16日	承認

70	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25日	承認
71	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7月2日	承認
72	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7月16日	承認
73	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7月1日	承認
74	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7月16日	承認

75	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			[redacted]	2019年7月12日	承認
76	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28日	承認
77	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7月4日	承認
78	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7月12日	承認
79	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7月19日	承認

80	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26日	承認

81	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7月3日	承認

82	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7月10日	承認

83	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7月18日	承認

84	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24日	承認
85	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7月8日	承認
86	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24日	承認
87	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7月8日	承認

88	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24日	承認
89	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7月8日	承認
90	第　290047 号	HFT-290		久光製薬(株)		Ⅲ　相
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次	研究		小児科	2019年6月27日	承認
91	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24日	承認
92	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7月2日	承認
93	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7月16日	承認

94	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	年次		整形外科	2019年7月12日	承認
95	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7月8日	承認
96	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27日	承認
97	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7月11日	承認
98	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7月8日	承認

99	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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6月24日	承認
100	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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7月8日	承認
101	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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6月24日	承認
102	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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7月8日	承認
103	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6月27日	承認

104	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(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6月24日	承認	
105	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(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7月8日	承認	
106	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(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6月24日	承認	
107	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(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7月8日	承認	

108	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7月12日	承認
109	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25日	承認
110	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27日	承認
111	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7月11日	承認
112	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7月1日	承認
113	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7月11日	承認

114	第　300027　号	RTH258		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫[redacted]を対象に[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			眼科	2019年7月12日	承認
115	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7月12日	承認
116	第　300030　号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／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			整形外科	2019年7月4日	承認
117	第　300031　号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第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			整形外科	2019年7月4日	承認
118	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7月16日	承認

119	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26日	承認
120	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7月3日	承認
121	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7月10日	承認
122	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7月17日	承認
123	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			小児科	2019年6月28日	承認
124	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27日	承認

125	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25日	承認
126	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7月3日	承認
127	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7月10日	承認
128	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25日	承認

129	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7月16日	承認
130	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25日	承認
131	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7月3日	承認
132	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7月10日	承認
133	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7月7日	承認

134	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	
	年次			精神科	2019年7月8日	承認	
135	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7月7日	承認	
136	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	
	年次			精神科	2019年7月8日	承認	
137	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7月8日	承認	
138	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7月3日	承認	

139	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7月17日	承認
140	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24日	承認
141	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7月8日	承認
142	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7月9日	承認
143	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25日	承認
144	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7月3日	承認

145	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7月10日	承認
146	第　310007 号	BI 10773			ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			腎臓内科	2019年7月11日	承認
147	第　310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、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	年次			脳神経内科	2019年7月2日	承認
148	第　310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、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				脳神経内科	2019年7月10日	承認
149	第　310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、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	年次			脳神経内科	2019年7月16日	承認

150	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7月12日	承認
151	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			整形外科	2019年7月17日	承認
152	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7月12日	承認
153	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7月16日	承認
154	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
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2019年7月16日	承認
155	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25日	承認

156	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7月19日	承認
157	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			皮膚科	2019年7月17日	承認
158	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
	他			呼吸器内科	2019年7月16日	承認
159	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26日	承認
160	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7月10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 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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月25日	整形外科	委員長	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月16日	皮膚科	委員長	承認
3	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7月18日	血液内科	委員長	承認
4	第 280002 号	[redacted]	ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ib/Ⅱ 相
	[redacted]の第Ⅰb/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6月27日	血液内科	委員長	承認

5	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7月11日	皮膚科	委員長	承認	
6	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7月18日	血液内科	委員長	承認	
7	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月18日	泌尿器科	委員長	承認	
8	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月17日	消化器外科二	委員長	承認	
9	第 280041 号	[redacted]	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]				
	審査内容				
	計画 IC IB	被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料、治験契約書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月18日	呼吸器内科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="7">10</td><td colspan="2">第 280044 号</td><td>MK-3475,
INCB024360</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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)</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月12日</td><td>皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">11</td><td colspan="2">第 290002 号</td><td>BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月16日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">12</td><td colspan="2">第 290016 号</td><td>MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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]</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="3">添付文書</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月11日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">13</td><td colspan="2">第 290022 号</td><td>ONO-4538</td><td colspan="2">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月19日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

14	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，オープンラベル継続投与期を設けた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				
	計画	IC	IB	その他、NOTE TO FILE、契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月18日		脳神経内科	委員長	承認
15	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月18日		[redacted]	委員長	承認
16	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月16日		泌尿器科	委員長	承認
17	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月16日		皮膚科	委員長	承認

18	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月12日	消化器内科	委員長	承認
19	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			
		被験者への支払に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月12日	消化器内科	委員長	承認
20	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月12日	消化器内科	委員長	承認
21	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			
		被験者への支払に関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月12日	消化器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="7">22</td><td colspan="2">第 300016 号</td><td>Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月12日</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">23</td><td colspan="2">第 300017 号</td><td>Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月12日</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">24</td><td colspan="2">第 300020 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="2">大鵬薬品工業(株)</td><td>I/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]を対象とした[redacted]の第I/II相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td colspan="3">説明書、治験実施体制</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月17日</td><td colspan="2">[redacted]</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">25</td><td colspan="2">第 300025 号</td><td>KTE-C19</td><td colspan="2">第一三共(株)</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td colspan="2">診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月17日</td><td colspan="2">血液内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

26	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月18日	[redacted]	委員長	承認	
27	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／III相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月11日	整形外科	委員長	承認	
28	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月11日	整形外科	委員長	承認	
29	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				
	計画	IC	被験者への支払い及び保険外併用療養費支給対象外費用の取り扱い、インタビューフォーム		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月9日	輸血部	委員長	承認	

30	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	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月18日		小児科	委員長	承認
31	第 300038 号		ACE02	(株)ｼﾞｬﾊﾟﾝ･ﾃｨｯｼｭ･ｴﾝｼﾞﾆｱﾘﾝｸﾞ	製品
	[redacted]ACE02の白斑に対する臨床試験				
	審査内容				
	計画			治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月4日		形成外科	委員長	承認
32	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				
				Summary of Product Characteristics	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月16日		泌尿器科	委員長	承認
33	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				
				ハンドヘルド端末トレーニングモジュール	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年7月17日		泌尿器科	委員長	承認

34	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年6月28日	呼吸器内科	委員長	承認
35	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月11日	精神科	委員長	承認
36	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月11日	精神科	委員長	承認
37	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年7月4日	循環器内科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">38</td><td>第 310006 号</td><td>MEDI4736</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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）</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月18日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">39</td><td>第 310011 号</td><td>ALN-TTRSC02</td><td>ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IC</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月19日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">40</td><td>第 292007 号</td><td>NPC-12T</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td colspan="4">IB</td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月17日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">41</td><td>第 302002 号</td><td>MSA-01</td><td>医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td>IB</td><td></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年7月17日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="7">42</td><td colspan="2">第 302008 号</td><td>SUN4936c</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">SUN4936c第Ⅱ相試験
ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">治験薬の管理に関する手順書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月12日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">43</td><td colspan="2">第 302009 号</td><td>アドレノメデュリン</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年7月5日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">44</td><td colspan="2">第 302011 号</td><td>GEN0101</td><td colspan="2">医師主導治験</td><td>Ib/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月26日</td><td>皮膚科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

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。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 272003 号</td><td>SPP-004</td><td>小児科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年5月22日</td><td>2019年6月24日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第 302001 号</td><td>TLP0-001</td><td>消化器外科二</td><td>Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月5日</td><td>2019年7月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3</td><td>第 302010 号</td><td>IDEC-C2B8</td><td>脳神経内科</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年6月17日</td><td>2019年6月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 312002 号</td><td>SPP-004</td><td>小児科</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年5月22日</td><td>2019年6月24日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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280054号

〈藤城委員　退席〉

第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第300005号、第300011号、第300012号、第300016号、第300017号、第310015号、第302009号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第300005号

〈安藤委員　退席〉

第240019号、第260014号、第280009号、第280024号、第292007号、第300004号、第300030号、第300031号、第300034号、第302006号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号、第302008号

第103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	・・・IF*添付文書 概要書	契約書 ③①症例数 その他 ②期間	その他
第	260020	号	N9－GP	輸血部				③経費	レター
第	270020	号	MK-3475	血液内科		■			
第	270020	号	MK-3475	血液内科	■			②	
第	270030	号	MPDL3280A/ RO4876646	泌尿器科		■			
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科		■			
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科	■				
第	280016	号	NS-304	循環器内科		■			
第	280016	号	NS-304	循環器内科	■				
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■			
第	280021	号	MK-3475	血液内科	■			②	
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科	■	■			
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■				
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■				
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科		■			
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
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	・IF* ・概要書	・添付文書 契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	290008	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290019	号	TAC-302	泌尿器科		■			
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■				
第	290023	号	E2609	脳神経内科		■			
第	290030	号	[redacted]	泌尿器科		■			
第	290031	号	Quizartinib (AC220)	血液内科		■			
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	300003	号	INCB039110	血液内科		■			
第	300010	号	BAY1163877	泌尿器科	■				
第	300013	号	SJP-0133	眼科	■				
第	300024	号	AJM300	消化器内科	■				
第	300025	号	KTE-C19	血液内科		■			
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300036	号	ASP8302	泌尿器科		■			
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科		■			
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	・添付文書 契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	310001	号	Pro-NETU	呼吸器内科	■				
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310005	号	MD-711	循環器内科		■			
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科		■			
第	302001	号	TLPO-001	消化器外科二	■				お知らせ、レター
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内科		■			責任医師履歴書
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科		■			責任医師履歴書
第	312001	号	TDM1	呼吸器内科					責任医師履歴書

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　270014 号	MK-3475	MSD(株)
	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		
	耳鼻いんこう科		報告日：　2019年7月5日
2	第　270037 号	AGN-150998	ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)
	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		
	眼科		報告日：　2019年7月16日
3	第　290032 号	NS-17	日本新薬(株)
	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		
	血液内科		報告日：　2019年7月12日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

1	第　210013 号	SPP100	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)
	アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験		
	[redacted]		中止日：　2018年1月15日

3－2. 治験の中止

1	第　310009 号	Tislelizumab (BGB-A317)	ｾﾙｼﾞｰﾝ(株)
	初発の局所進行切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象としたtislelizumab（BGB-A317）と化学放射線療法併用後のtislelizumab単剤のランダム化、盲検、プラセボ対照第3相試験		
	呼吸器内科		中止日：　2019年6月17日

3－3. 製造販売承認の取得

1	第　260032 号	ALN-TTR02	ｼﾐｯｸ(株)
	[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		
	脳神経内科		取得日：　2019年6月18日
2	第　262005 号	DF-01	医師主導治験
	肝中心静脈塞栓症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験		
	小児科		取得日：　2019年6月18日
3	第　280051 号	[redacted]	第一三共(株)
	[redacted]非盲検単群第Ⅱ相臨床試験		
	[redacted]		取得日：　2019年6月18日