第104回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2019年9月9日（月）17:15～18:00

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103回治験審査委員会（2019年8月19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="4">1</td><td>第　310018 号</td><td>MSC2156119J</td><td>ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">活性型EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による前治療への獲得耐性を有するMET増幅、進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたテポチニブとオシメルチニブの併用療法を検討する第II相単群試験</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8月23日</td><td>呼吸器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』
『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』
『患者さんのパートナー用：妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書』
『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">例えば『説明文書・同意文書』P.6の「本治験」、「今回の試験」など表記が異なっている部分があるため、文書中の表記を統一すること。</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	『説明文書・同意文書』 『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』
	委員	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』には、全ゲノムシークエンスを含む遺伝子検査について、「現状では・・・最大限の努力をいたします。」と結果を知らせる余地がある書き方となっているが、『説明文書・同意文書』、『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』にはそのような記述がない。プレスクリーニング以外の場合も同様の対応とし、それぞれの説明文書・同意文書にその旨を記述すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』
	委員	治験への参加基準（参加できる条件及び参加できない条件）について項目を立ててわかりやすく記述すること。特に（男女とも）妊娠を希望する方や、授乳中の方の参加について明記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』
	委員	『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』P.7 「11.本治験ウェブサイトへの掲載について」と同様の記述（治験結果の公開や学会発表）をすること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	必須の検査と任意の検査の違いをわかりやすく記述すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意文書』
	委員	任意の検査に参加することの同意について、明確にするためのチェックボックスを設けること。
	担当医師	追記する。

g	質問・指摘箇所	『同意文書』
	委員	治験実施計画書には選択基準に「・・・同意文書に署名し、・・・遵守することができる患者」との記載があるので代諾者欄は不要ではないか。
	担当医師	削除する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1. はじめに　P. 2＞
	委員	「あなたには、治験への参加をお願いしています。」とあるが、一般的なことではなく本治験に関する記述にすること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1. はじめに　P. 2＞
	委員	1段落目と6段落目に、説明文書をよく読んでわからないことがあれば問い合わせるようにという主旨の文章が重複して記述されいる。いずれかを削除してはいかがか。
	担当医師	一方を削除する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1. はじめに　P. 2＞
	委員	「署名いただいた同意文書の写しを1部あなたにお渡しし、原本は当院で保管します。」とあるが、同意文書は3部あるので、P. 38の記述に合わせて修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. この治験の目的　P. 4＞
	委員	最初に患者の病状について説明が続いているが、2段落目で突然「本治験で検討するテポチニブ」との記述となり、さらには外国の規制当局の話になり、わかりにくい。わかりやすい記述にすること。また、P. 7の「5.」で記述されている「この治験への参加をお願いした理由」をもっと早い段階で記述してはいかがか。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的　P.4＞
	委員	「EGFR阻害剤がよく効きながらも、これらの薬が機能しなくなり、癌が再び成長することがあり、・・・。」を「しかし、EGFR阻害剤がよく効いていたものの、これらの薬が機能しなくなり、癌が再び成長する（「再増殖」といいます）ことがあり、・・・。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的　P.5＞
	委員	1-5行目 1）「非小細胞肺癌の治療薬として承認されていない薬」とあるが、薬として承認されたことがないのか、他の病気の治療薬としては承認されているのかがわかるように記述すること。 2）日本で承認されていないことを記述すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的　P.5＞
	委員	7行目 「テポチニブは、EGFR阻害剤の・・・、さまざまな保健当局に提供されます。」を「テポチニブは、オシメルチニブという肺癌のお薬と一緒に投与されます（「併用療法」といいます）。オシメルチニブはEGFR阻害剤で、すでに肺癌のお薬として承認されていますが、この治験ではテポチニブとオシメルチニブの２つが「治験薬」となります。テポチニブとオシメルチニブの併用療法は、それぞれを単独で投与するよりも癌細胞の増殖や転移の抑制に効果があると期待されています。また、この治験で得られた情報は、厚生労働省だけではなくさまざまな国の保健当局に提供されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験薬について　P.6＞
	委員	「初期参加者」と「後期参加者」の違いについて説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験薬について　P.6＞
	委員	1)「サイクル期間中」とは「治験に参加している間」ということか、わかりやすく記述すること。 2)「1日1回経口服用していただきます」を「1日1回、服用していただきます」に修正すること。 3)服用し忘れた場合の対応について、説明を追記すること。
	担当医師	追記、修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.7＞ 『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜2.プレスクリーニングの目的P.3＞
	委員	図の下に小さな字で用語の説明が付されているが、図との関連性がない。削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　表　P.8-9＞
	委員	1)「C1」を「サイクル1（C1）」に修正すること。 2)「C1」列の数字（1、2、8、15、16）が何の数字か分からないので「・・・日目」と修正すること。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.10＞
	委員	「その来院のうち数回は、・・・必要があります。」を「その来院のうち数回は、・・・必要があります。（詳細はP.12をご参照ください。）」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.11＞
	委員	治療期間 項目として「初期参加者となった場合」、「後期参加者となった場合」と挙げて説明すること。また、どちらの場合にも共通している事項についてはそれがわかるように記述すること。
	担当医師	修正する。

u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.11、13、14＞
	委員	・以下を目的とした研究用血液検査 1)「研究用」と表記された意図がわからない。採血の目的が一つは必須で一つは任意、というのであれば、項目に【任意】と付記するなどわかりやすいように記述すること。 2)「バイオマーカー」についての説明を追記すること。あるいはP.15の「治験で実施する評価項目」で説明する旨を追記すること。
	担当医師	1)全て必須の項目である。「研究用」との記述を削除する。 2) P.15で説明する旨を追記する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.12＞
	委員	「・・・一晩絶食していただく」とあるが、「一晩」というと「夕食抜き」のようにとれる。「来院前10時間」でいいのであれば、誤解のない表記にすること。また、絶食については注意事項として別途記述してはいかがか。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.12＞
	委員	・薬物動態検査 1)「1日目と15日目に」とあるが、「2、8、15、16日目」の項目で「1日目」の記述があるのは不適切である。適切に修正すること。 2)「治験薬服用後から12時間までの間」との記述をわかりやすく修正すること。 3)「1日目と15日目は、1日を通して異なる時点で薬物動態検査用の血液検体を数回採取します。」とあるが、「数回」ではなく、回数を明記すること。 4)「1-2日目と15-16日目」は入院が必要との記述があるが、入院については【治験スケジュール表】にも明記し、サイクル1の「1日目」でも記述すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.13、14＞
	委員	・以下を目的とした研究用血液検査 1) 必須の検査か任意の検査であるのかわかりやすく記述すること。 2)「バイオマーカーの調査」と「血液中の腫瘍 DNA (ctDNA) のバイオマーカーの調査」は、前者の中に後者が含まれるという関係なのか、違いがわかるように記述すること。 3)「血液中の腫瘍 DNA (ctDNA) 遺伝子バイオマーカー」という表記も見られるため、表記を統一すること。
	担当医師	修正する。

y	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.診察・検査のスケジュール　P.16＞
	委員	血液検査 「体内での治験薬の処理や治験薬の効果に対して、遺伝子がどのような影響を及ぼすかを調べる検査」（任意）は、P.13、P.14、P.19に出てくる「血液中の腫瘍 DNA（ctDNA）のバイオマーカーの調査」を指すのか。それとも、P.19 7. に出てくる任意の「薬理遺伝学研究」を指すのか。わかりやすく記述すること。
	担当医師	任意の「薬理遺伝学研究」を指す。修正する。
z	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.遺伝子検査の実施　P.19＞
	委員	1)必須の検査と任意参加の検査とは項目を別に立ててわかりやすく記述すること。 2)任意参加の薬理遺伝学研究の説明が中途半端で何を伝えたいのかがよくわからない。別途の説明文書を参照した上で参加するかどうかを決めて欲しい旨記述するようにしてはいかがか。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9.守っていただきたいこと　P.21＞
	委員	7行目～ 【女性参加者の方】と【男性参加者の方】の項目を明記して記述すること。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9.守っていただきたいこと　P.21＞
	委員	最後の2段落のインデントを修正すること。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9.守っていただきたいこと　P.21＞
	委員	15行目、治験への参加中止に関する文は、避妊法の「・」と別になるように修正すること。
	担当医師	修正する。

ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.他の治療法について　P.21＞
	委員	「被験薬」について補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.22＞
	委員	「630名の方」とは「世界で」なのか「日本で」なのかを明記すること。
	担当医師	追記する。
af	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.22＞
	委員	「非小細胞肺癌の・・・治験2つ、・・・第I相試験5つが現在進行中です。」とあるが、「第I相試験」も治験であるので、患者が混乱しない記述にすること。
	担当医師	修正する。
ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.23＞
	委員	「固形癌」を患者にわかりやすい表記へ変更すること。
	担当医師	修正する。
ah	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.23＞
	委員	「症状はないものの」を「自覚症状はないものの」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.23＞
	委員	膵炎にフリガナを追記すること。
	担当医師	追記する。

aj	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.23＞
	委員	1)「第2選択療法」「第1選択療法」の補足説明を追記すること。 2)承認に関して日本の場合を明記すること。
	担当医師	追記する。
ak	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.予想される副作用　P.25＞
	委員	「私たちが経過を確認します。」は「確認する」だけで治療などをしてくれないようにも読めるため、適切に治療などの対応をする旨の記述とすること。
	担当医師	修正する。
al	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.予想される不利益と危険性　P.25＞
	委員	「治験期間中にとる医学的処置に関連する可能性のあるその他の副作用が起こる可能性があります。」をわかりやすい記述とすること。
	担当医師	修正する。
am	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.予想される不利益と危険性　P.28＞
	委員	「子どもをもうけてはいけません」という表現を必ず避妊が必要という主旨の別の表現にすること。「パートナーの方の妊娠を希望される男性患者はこの治験に参加できない」旨を参加条件に明記すること。
	担当医師	修正する。
an	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.予想される不利益と危険性　P.28＞
	委員	「さらに、この期間精子を提供しないようお願いします。」を「さらに、この期間は精子を提供しないでください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ao	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12. 予想される不利益と危険性　P. 28＞
	委員	「・・・パートナーが妊娠した場合は、直ちに私たちにお知らせください。私たちとともに使用する避妊法が適切かどうかを確認してください。」とあるが、パートナーが妊娠した後に確認しても意味がない。「私たちとともに使用する避妊法が適切かどうかを確認してください。」を適切な位置で記述すること。
	担当医師	修正する。
ap	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13. 予想される利益　P. 28＞
	委員	「・・・約束することはできませんが、あなたが受けられる可能性のある利益には、肺癌の改善や症状の一時的な軽減などがあります。」を「・・・約束することはできませんが、肺癌が改善したり、症状が一時的に軽減したりする可能性があります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aq	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13. 予想される利益　P. 28＞
	委員	「このような利益は決して保証されるものではありません。」を「このような利益を必ず得られるとの保証はありません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ar	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 治験に関連した健康被害が生じた場合について　P. 30＞
	委員	「実施国のガイドラインに・・・」を「日本のガイドラインに・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。

as	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 治験に関連した健康被害が生じた場合について　P. 30＞
	委員	「あなたが個人的に加入されている、第三者の民間保険が適用されない費用についてのみ行われます。」 1）日本の保険制度の実情に合わせて記述すること。 2）補償範囲を限定しているように読めるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
at	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 治験に関連した健康被害が生じた場合について　P. 30＞
	委員	「あなたが医療保険に加入している場合」を「あなたが民間の医療保険に加入している場合」に修正すること。
	担当医師	修正する。
au	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 治験に関連した健康被害が生じた場合について　P. 30＞
	委員	「ここに記載されている以外に、・・・」を「別にお渡しする補償文書に記載されている以外に、・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
av	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜17. 治験に関する新たな情報の提供　P. 30＞
	委員	「治験薬について新たな情報が得られることがあります。」を「あなたが治験に参加している間に、治験薬について新たな情報が得られることがあります。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aw	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜18. あなたの検体および個人情報について　P. 31＞
	委員	「生物学的検体」をわかりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

ax	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜19.個人情報の保護　P.31＞
	委員	欧州医薬品庁（EMA）や米国食品医薬品局（FDA）だけではなく、厚生労働省についても追記すること。
	担当医師	追記する。
ay	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜20.治験依頼者のよるコード化された個人情報と検体の取扱い　P.32＞
	委員	「前述の（「この治験の目的」および「診察・・・」）で説明されて・・・」の（）は削除すること。
	担当医師	削除する。
az	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜20.治験依頼者のよるコード化された個人情報と検体の取扱い　P.32＞
	委員	「あなたの国の法律より・・・」を「日本の法律より・・・」に修正すること。該当する箇所は全て修正すること。
	担当医師	修正する。
ba	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜22.保管期間　P.33＞
	委員	「上市されてから」をわかりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
bb	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「治験参加を取りやめた場合・・・」を「あなたが治験参加を取りやめた場合・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bc	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「治験の妥当性を確かなものとし、規制要件に準拠するために、」をわかりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
bd	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「許可を受けた公的な情報源に相談し、・・・」が具体的に何を指すのか、わかりやすい表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
be	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「あなたの個人情報の使用に関する同意の撤回を希望する場合、・・・、すでに収集済みのコード化した情報は、・・・」を「あなたが個人情報の使用に関する同意を撤回された場合、・・・、すでに収集されコード化されている情報については、・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bf	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「あなたが本治験を中止し医学研究や医学の進歩に対しての参加に追加で同意している場合は、・・・」 1)文が長くわかりづらい。また、日本語としても適切な表現ではないため修正すること。 2)「医学研究や医学の進歩に対しての参加」という表現は適切ではない。また、内容の説明が次のP.35にあるため、ここで記述するのではなく、患者にわかりやすい位置で記述すること。 3)「追加で同意」とは「任意」で同意しているという意味であるなら「追加」を「別途」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bg	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「データ保護法に基づいたあなたの権利」は、本来は見出しなのではないか。この行以下は治験への参加を取りやめたい場合とは異なる話となっている。適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

bh	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「一般的な電子フォーマットで送信させる権利があります。」 1）「一般的な電子フォーマット」をわかりやすく説明すること。 2）誰に対して（誰宛に）送信させる権利があるのかを追記すること。
	担当医師	修正する。
bi	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.34＞
	委員	「該当する法律にしたがい、その要求に（完全には）応じることができないことがあります。」、「あなたはデータ送信に関する条項の写しを要求することができます。」とあるが、いずれも意味がよくわからない。わかりやすく記述すること。
	担当医師	修正する。
bj	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜23.治験への参加を取りやめたい場合　P.35＞
	委員	「あなたの個人情報が・・・共有される場合、・・・」とあるが、患者は自分の個人情報が共有されたことをどのようにして知り得るのか。
	担当医師	治験に参加することが共有されることとなる。該当文章を削除する。
bk	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜24.医学研究や医学の進歩へのさらなる貢献について　P.35＞
	委員	この部分についての参加は任意であることを冒頭で明記すること。
	担当医師	修正する。
bl	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜24.医学研究や医学の進歩へのさらなる貢献について　P.36＞
	委員	「検体とコード化した個人情報は、・・・」を「検体とコード化された個人情報は、・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。

bm	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜24.医学研究や医学の進歩へのさらなる貢献について　P.36＞
	委員	「生成された個人情報の使用制限はありません。」について、「生成された個人情報」の意味も含めて、「使用制限がない」とはどのような意味なのかわかりやすく記述すること。
	担当医師	修正する。
bn	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜1.はじめに　P.2＞
	委員	「1.はじめに」の冒頭で「MS200095-0031」治験の簡単な紹介と、その治験への参加に適しているかどうかを調べる「プレスクリーニング」と呼ばれる検査についての説明文書（・同意文書）である旨を記述すること。
	担当医師	修正する。
bo	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜1.はじめに　P.2＞
	委員	「MS200095-0031と呼ばれる臨床試験」、「MS200095-0031試験」と表記が異なっているので、統一すること。
	担当医師	修正する。
bp	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜3.プレスクリーニングの対象となる方　P.3＞
	委員	同意文書には代諾者欄が設けられているが、何歳から参加可能であるのか参加基準を記述すること。
	担当医師	20歳以上が対象である。参加基準を追記し、代諾者欄を削除する。
bq	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜6.あなたの検体および個人情報について　P.6＞
	委員	個人情報の閲覧主体に治験審査委員会を追記すること。
	担当医師	追記する。

br	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜8. 依頼者によるコード化された個人情報と検体の取扱い　P. 8＞
	委員	「あなたの検体・・・」から始まる文章がわかりにくい。わかりやすく記述すること。また、「その国の・・・」「あなたの国の・・・」などの記述があるが、日本で実施する治験であるので「日本の・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bs	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜8. 依頼者によるコード化された個人情報と検体の取扱い　P. 8＞
	委員	「治験依頼者は、法的に・・・」との記述があるが、どこの国の法律を指すのか明確にすること。
	担当医師	修正する。
bt	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜10. 保管期間　P. 9＞
	委員	「先に述べたように、検体は・・・」との記述があるが、述べられている箇所が不明である。「先に述べたように、」は不要ではないか。
	担当医師	削除する。
bu	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜12. データ保護法に基づいたあなたの権利　P. 10＞
	委員	「該当する法律にしたがい・・・」を「該当する日本の法律にしたがい・・・」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bv	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜14. 医学研究や医学の進歩へのさらなる貢献について　P. 10＞
	委員	任意の項目と必須の項目が非常にわかりにくいためわかりやすく記述すること。
	担当医師	修正する。

bw	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜17.プレスクリーニングに関連した健康被害が生じた場合について　P.14＞
	委員	治験本体の説明文書の該当箇所と内容が異なるが、同じ内容で説明すること。
	担当医師	修正する。
bx	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜17.プレスクリーニングに関連した健康被害が生じた場合について　P.14＞
	委員	1段落目最後の「ただし、治験実施計画書の記載にしたがわずに・・・治験依頼者による補償はありません。」と2段落目の「ただし、健康被害が生じ、・・・補償の対象とはなりません。」は、内容が重複しているので記述を整理すること。また、患者は、医療機関の過失があったのに補償が受けられないとはどういうことかと思うと考えられるので、「このような場合には、私たちが賠償責任を負うことになります。」と追記すること。
	担当医師	修正する。
by	質問・指摘箇所	『プレスクリーニング　説明文書・同意文書』＜17.プレスクリーニングに関連した健康被害が生じた場合について　P.14＞
	委員	文意を明確にするため「あなたが医療保険に加入している場合」を「あなたが民間の医療保険に加入している場合」に修正すること。
	担当医師	修正する。
bz	質問・指摘箇所	『患者さんのパートナー用：妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書』＜5.2個人情報の保護　P.4＞
	委員	個人情報の閲覧主体に治験審査委員会を追記すること。
	担当医師	追記する。
ca	質問・指摘箇所	『患者さんのパートナー用：妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書・同意文書』＜6.この文書の審査について　P.6＞
	委員	名古屋大学附属病院治験審査委員会についての定型文の説明を挿入してはいかがか。
	担当医師	修正する。

cb	質問・指摘箇所	『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』＜9. 追加研究に関連して健康被害が生じた場合について　P. 6＞
	委員	「あなたが個人的に加入されている、第三者の民間保険が適用されない費用についてのみ行われます。」 1）日本の保険制度の実情に合わせて記述すること。 2）補償範囲を限定しているように読めるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
cc	質問・指摘箇所	『任意の薬理遺伝学研究　説明文書・同意文書』＜11. 本治験ウェブサイトへの掲載について　P. 7＞
	委員	治験結果の公表や学会発表の際にも個人を特定できる情報は公開されないことを追記すること。
	担当医師	修正する。
cd	その他審議内容	ゲノム・遺伝子解析（バイオマーカー）ついて
	結論	1）任意の薬理遺伝学研究は、測定項目が未定であるため実施しないこと。 2）必須の検査項目においても、一部は測定項目が明らかになっているが、「これらに限定されない」とある。新たな測定項目が決定した場合は、必ず当院に報告すること。 3）プレスクリーニングの腫瘍生検（任意）については実施してよいが、新たな測定項目が決定した場合は、必ず当院に報告すること。

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

実施中の以下の治験及び製造販売後臨床試験の継続の可否について審議された。審議の結果、すべての治験等の継続が承認された。

企業依頼治験
第250030号、第250052号、第270030号、第270033号、第270039号、第270040号、第270041号、第270043号、第270048号、第270050号、第270053号、第280034号、第280038号、第280039号、第280040号、第280041号、第280044号、第280046号、第280053号、第280054号、第290022号、第290023号、第290027号、第290028号、第290030号、第290031号、第290034号、第290041号、第290042号、第290043号、第290044号、第290045号、第290047号、第300027号、第300029号、第300030号、第300031号、第300032号、第300033号、第300034号、第300035号、第300036号、第300037号、第300038号、第300039号、第300040号、第300041号、第300042号、第300044号、第300045号(50件)

医師主導治験
第272006号、第292007号、第292008号、第292009号、第302007号、第302008号、第302009号、第302010号、第302011号（9件）
製造販売後臨床試験
第283004号（1件）

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

委員長による説明

1	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年9月2日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年9月4日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
3	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20日	泌尿器科	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　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		皮膚科	2019年7月31日	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						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	措置			消化器外科二	2019年7月31日	承認	
3	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		皮膚科	2019年7月31日	承認	
4	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7月24日	承認	
5	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8月6日	承認	

6	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8月6日	承認	
7	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8月2日	承認	
8	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8月2日	承認	
9	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	他		小児科	2019年8月9日	承認	
10	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	他		皮膚科	2019年8月8日	承認	

11	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	他			呼吸器内科	2019年8月8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「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7月25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31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8月2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31日	承認
5	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7月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">6</td><td>第　270008 号</td><td>BAY88-8223</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2019年7月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">7</td><td>第　270008 号</td><td>BAY88-8223</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2019年8月8日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">8</td><td>第　270017 号</td><td>BMS-936558</td><td colspan="3">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>皮膚科</td><td>2019年7月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">9</td><td>第　270017 号</td><td>BMS-936558</td><td colspan="3">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>皮膚科</td><td>2019年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">10</td><td>第　270021 号</td><td>MPDL3280A</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td>措置</td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2019年8月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">11</td><td>第　270022 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td>措置</td><td>呼吸器内科</td><td>2019年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">12</td><td>第　270030 号</td><td colspan="2">MPDL3280A/
RO4876646</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td>措置</td><td>泌尿器科</td><td>2019年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13</td><td>第　270048 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td>措置</td><td>泌尿器科</td><td>2019年8月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">14</td><td>第　270050 号</td><td colspan="2">BAY1841788/
darolutamide/
ODM-201</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2019年7月22日</td><td>承認</td></tr>
</table>

15	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8月6日	承認
16	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22日	承認
17	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31日	承認
18	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8月9日	承認
19	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8月6日	承認

20	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22日	承認
21	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	措置			呼吸器外科	2019年8月5日	承認
22	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23日	承認
23	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8月5日	承認
24	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30日	承認

25	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8月6日	承認
26	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8月9日	承認
27	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年7月22日	承認
28	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年8月1日	承認
29	第　280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置	呼吸器外科	2019年8月9日	承認

30	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24日	承認
31	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8月7日	承認
32	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24日	承認
33	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8月7日	承認

34	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						
	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23日	承認	
35	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						
	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8月5日	承認	
36	第　280034 号	MK-3475		MSD(株)			Ⅲ　相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年8月8日	承認	
37	第　280038 号	Upadacitinib (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7月23日	承認	
38	第　280038 号	Upadacitinib (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8月5日	承認	

39	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23日	承認
40	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8月5日	承認
41	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30日	承認
42	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7月31日	承認
43	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]非小細胞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8月5日	承認
44	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	年次	措置	泌尿器科	2019年8月9日	承認

45	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23日	承認
46	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8月8日	承認
47	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26日	承認
48	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8月8日	承認
49	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22日	承認

50	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8月6日	承認
51	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8月9日	承認
52	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	年次	措置	泌尿器科	2019年8月9日	承認
53	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8月9日	承認
54	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	年次	措置	産科婦人科	2019年8月9日	承認

55	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7月24日	承認
56	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8月5日	承認
57	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22日	承認
58	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8月2日	承認
59	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26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8月9日	承認

61	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31日	承認
62	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
	措置			脳神経内科	2019年8月8日	承認
63	第　290028 号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験[redacted]					
	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8月5日	承認
64	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30日	承認
65	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	措置		泌尿器科	2019年8月6日	承認
66	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29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">67</td><td>第　290041　号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>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30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">68</td><td>第　290041　号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>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>他</td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2019年8月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">69</td><td>第　290042　号</td><td colspan="2">BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>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>皮膚科</td><td>2019年7月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">70</td><td>第　290042　号</td><td colspan="2">BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2"></td><td>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>皮膚科</td><td>2019年8月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

71	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23日	承認	
72	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8月5日	承認	
73	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23日	承認	
74	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8月5日	承認	

75	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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23日	承認
76	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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8月5日	承認
77	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24日	承認
78	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31日	承認
79	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8月9日	承認
80	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8月5日	承認

81	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8月6日	承認
82	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25日	承認
83	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8月8日	承認
84	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22日	承認
85	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8月6日	承認

86	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23日	承認
87	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8月5日	承認
88	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23日	承認
89	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8月5日	承認
90	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
	年次			[redacted]	2019年7月25日	承認

91	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(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23日	承認
92	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾋﾞｨ(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8月5日	承認
93	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7月23日	承認
94	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8月5日	承認
95	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7月26日	承認

96	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8月6日	承認
97	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8月8日	承認
98	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	年次		呼吸器内科	2019年7月25日	承認
99	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8月8日	承認
100	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22日	承認
101	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29日	承認
102	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8月9日	承認

103	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8月2日	承認
104	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24日	承認
105	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31日	承認
106	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8月7日	承認
107	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7月26日	承認
108	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7月22日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">109</td><td>第　300039 号</td><td>GZ/SAR402671</td><td colspan="3">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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="2">審査内容</td><td colspan="3">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="3">腎臓内科</td><td>2019年8月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">110</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="2">審査内容</td><td colspan="3">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="3">泌尿器科</td><td>2019年7月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">111</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="2">審査内容</td><td colspan="3">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="3">泌尿器科</td><td>2019年7月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">112</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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="2">審査内容</td><td colspan="3">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="3">泌尿器科</td><td>2019年8月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

113	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8月9日	承認
114	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22日	承認
115	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22日	承認
116	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8月9日	承認
117	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22日	承認

118	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22日	承認
119	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24日	承認
120	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31日	承認
121	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23日	承認
122	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8月7日	承認
123	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
	年次			循環器内科	2019年7月25日	承認

124	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22日	承認
125	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31日	承認
126	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8月9日	承認
127	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
	措置			腎臓内科	2019年8月7日	承認
128	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29日	承認

129	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8月7日	承認
130	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8月9日	承認
131	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
	措置			整形外科	2019年8月8日	承認
132	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8月8日	承認
133	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8月8日	承認
134	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7月25日	承認
135	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23日	承認

136	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8月7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 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				
	計画			契約書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	輸血部	委員長	承認	
2	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月9日	輸血部	委員長	承認	
3	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				
	計画			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	輸血部	委員長	承認	

4	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月9日	輸血部	委員長	承認	
5	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	泌尿器科	委員長	承認	
6	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				
		Note to File			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	泌尿器科	委員長	承認	
7	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月29日	泌尿器科	委員長	承認	

8	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				
		被験者への支払いに関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	産科婦人科	委員長	承認	
9	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月5日	輸血部	委員長	承認	
10	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月5日	輸血部	委員長	承認	
11	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				
	IB	その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	脳神経内科	委員長	承認	

12	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	[redacted]	委員長	承認	
13	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月1日	泌尿器科	委員長	承認	
14	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	[redacted]	委員長	承認	
15	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	整形外科	委員長	承認	

16	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	整形外科	委員長	承認	
17	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	輸血部	委員長	承認	
18	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				
			その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	整形外科	委員長	承認	
19	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	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	泌尿器科	委員長	承認	

20	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				
	計画	IC		治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年8月9日		眼科	委員長	承認
21	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年8月1日		泌尿器科	委員長	承認
22	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年8月5日		呼吸器内科	委員長	承認
23	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				
	IB			添付文書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年8月7日		脳神経内科	委員長	承認

24	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月31日	整形外科	委員長	承認	
25	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月7日	小児科	委員長	承認	
26	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	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年7月31日	呼吸器内科	委員長	承認	
27	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	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年8月8日	皮膚科	委員長	承認	

28	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8月8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 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6月21日 ～ 2019年7月2日		2019年7月23日	承認
2	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6月25日 ～ 2019年7月29日		2019年8月1日	承認
3	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6月18日 ～ 2019年6月26日		2019年7月29日	承認
4	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6月18日		2019年7月30日	承認
5	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7月8日 ～ 2019年7月12日		2019年7月24日	承認

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

〈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302009号

〈中山委員　退席〉

第270040号、第270041号、第280040号、第300005号

〈安藤委員　退席〉

第240019号、第260014号、第270043号、第280009号、第280024号、第292005号、第292007号、第300004号、第300030号、第300031号、第300034号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号、第302008号

第104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				
					・計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	・概要書・IF*・添付文書	③その他 ①症例数 ②期間 契約書	その他
第	250030	号	[redacted]	[redacted]	■				
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第	270020	号	MK-3475	血液内科		■			
第	280010	号	MEDI4736/ tremelimumab	呼吸器内科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■			
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■			
第	280026	号	RO5534262	輸血部	■				
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二		■			
第	280044	号	MK-3475, INCB024360	皮膚科		■			
第	290017	号	RO5532961	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	300009	号	TCD-0015-16	血管外科	■				
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300024	号	AJM300	消化器内科		■			
第	300038	号	ACE02	形成外科	■				

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	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科		■			
第	310014	号	CL2020	整形外科		■			
第	292005	号	CN-100	整形外科					監査計画書
第	283004	号	エンザルタミド	泌尿器科	■				

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　292002 号	アドレノメデュリン	医師主導治験
	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		
	消化器内科		報告日：　2019年7月23日