第69回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2016年10月17日（月）16:30～19:05

開催場所：　医学部基礎研究棟　会議室1　学務課前

出席委員：　小寺泰弘、荒川宣親、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、
加藤玲子、平松利朗、山田賢司、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

議事

Ⅰ．　前回議事録の確認

第68回治験審査委員会（2016年9月26日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

第69回 治験審査委員会

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　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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月5日	消化器外科二	[redacted]	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	治験実施計画書		
	委員	併用療法について、[redacted]で投与期間が異なるが、なぜか。[redacted]投与する選択肢はないのか。[redacted]が生じる可能性はないのか。		
	担当医師	術後補助化学療法の臨床試験における5年生存期間の結果から、[redacted]期間を設定している。[redacted]患者の希望を考慮して[redacted]を決定する。[redacted]を目的としており、[redacted]選ぶかは結果に影響を与えない。		
b	質問・指摘箇所	治験実施計画書		
	委員	本治験薬は、[redacted]可能性があるが、これを踏まえて[redacted]設定しているのか。		
	担当医師	[redacted]。		

c	質問・指摘箇所	治験実施計画書
	委員	[redacted]本治験への登録が可能ということか。
	担当医師	[redacted]登録可能である。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. この治験で使用する薬について　1）ニボルマブ（点滴薬）：治験薬　P. 4＞
	委員	がんの名称がいくつか出てくるが、胃がん、固形がんとの関係が分かりにくいので修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
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　（1）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　16）　P. 7＞
	委員	[redacted]
	担当医師	その通りである、説明時に補足する。
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　（3）この治験で使用する薬の用量、用法　P. 10＞
	委員	「また、[redacted]どちらの場合でも、薬の使用期間は[redacted]です。」とあるが、「薬」が何を指すのか分かりにくいので、明記してはいかがか。
	担当医師	[redacted]を指すことを明記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5. 治験の方法について　（4）治験スケジュール　表1　注釈3　P. 14＞
	委員	[redacted]がどの薬を指すのか、[redacted]がどのような意味なのか分かりくいので、修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜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. 32＞
	委員	「健康損害」を「健康被害」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜14. あなたに守っていただきたいことについて③　P. 36＞
	委員	「2重」を「二重」に修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	[redacted]
	担当医師	ふりがなを付ける。

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

1	第　270016　号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢBⅣ）を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又はtremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月29日	呼吸器内科	担当医師
				審議結果
				承認
2	第　270016　号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢBⅣ）を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又はtremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月6日	呼吸器内科	担当医師
				審議結果
				承認
3	第　270040　号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月7日	消化器外科二	担当医師
				審議結果
				承認

4	第　270040　号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月9日	消化器外科二	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
	否定できない		該当せず	承認
5	第　270040　号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月11日	消化器外科二	担当医師
				審議結果
				承認
a	質問・指摘箇所	『書式12-2』＜経過　内容　P.5＞		
	委員	「現疾患」を「原疾患」に誤記訂正すること。		
	担当医師	続報にて、誤記訂正する。		
6	第　280007　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月26日	皮膚科	担当医師
				審議結果
				承認
7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月3日	皮膚科	担当医師
				審議結果
				承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月7日	皮膚科	担当医師
				審議結果
				承認

9	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月7日	呼吸器内科	担当医師
				審議結果
				承認
10	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			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月3日	血液内科	担当医師
				審議結果
				承認

② 委員長による説明

1	第　250050　号	CNTO136	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月30日	整形外科	委員長
				審議結果
				承認
2	第　260011　号	MLN0002	武田薬品工業(株)	Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月26日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
3	第　260032　号	ALN-TTR02	ｼﾐｯｸ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象としたPatisiran（ALN-TTR02）の[redacted]第III相[redacted]治験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月29日	神経内科	委員長
				審議結果
				承認

4	第　270013　号	BIBR1048	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	Ⅲb　相
	非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月29日	循環器内科	委員長
				審議結果
				承認
5	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月27日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月27日	耳鼻いんこう科	委員長
				審議結果
				承認
7	第　270016　号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢBⅣ）を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又はtremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月29日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
8	第　270037　号	AGN-150998	ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ　相
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol（AGN-150998）の安全性及び有効性			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月21日	眼科	委員長
				審議結果
				承認

9	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月26日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
10	第　280027　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	[redacted]進行性肝細胞癌患者を対象とし、[redacted]としてのMK-3475を[redacted]第Ⅲ相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月7日	消化器内科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　262008　号	TK-98	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ　相
	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験-			
		報告日	診療科	説明者
		2016年9月29日	皮膚科	委員長
				審議結果
				承認
a	小寺委員長	継続の承認の条件として、以下が指示された。保留としていた以下の報告についても同様に承認とする。 ・2016年8月 8日付　重篤な有害事象に関する報告 ・2016年8月 2日付　治験実施状況報告 ・2016年8月24日付　重篤な有害事象に関する報告 ・2016年9月16日付　安全性情報等に関する報告		
	当院は新たな患者の組入れは行わず、既組入れ症例についてはステロイドと精神疾患との因果関係をよく判断した上で継続すること。			
12	第　272003　号	SPP-004	医師主導治験	Ⅱ　相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験			
		報告日	診療科	説明者
		2016年10月13日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　270035　号	S-888711		塩野義製薬(株)		Ⅲ　相
	S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月13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　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月1日	承認
2	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月12日	承認
3	第　240015　号	AG-013736		ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月20日	承認
4	第　240019　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月30日	承認
5	第　240019　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2016年9月13日	承認
6	第　240023　号	DSP-5423		大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			親と子どもの心療科	2016年9月12日	承認

7	第　240024　号	DSP-5423		大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			親と子どもの心療科	2016年9月12日	承認
8	第　240035　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月16日	承認
9	第　250002　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			老年内科	2016年9月15日	承認
10	第　250003　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]MK-8931の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年9月15日	承認
11	第　250042　号	BAX855		ﾊﾞｸｽﾀｰ(株)		Ⅲb　相
	治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（[redacted]BAX855）の[redacted]第Ⅲb相継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年8月29日	承認
12	第　250044　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			老年内科	2016年9月15日	承認
13	第　250045　号	MK-8931		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年9月15日	承認
14	第　250050　号	CNTO136		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月12日	承認

15	第　250052　号	CH5424802		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肺癌を対象とした[redacted]CH5424802の[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2016年9月16日	承認
16	第　260004　号	SM-13496		大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	SM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		精神科	2016年9月9日	承認
17	第　260005　号	SM-13496		大日本住友製薬(株)		Ⅲ　相
	SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		精神科	2016年9月9日	承認
18	第　260007　号	IgPro20		CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年9月5日	承認
19	第　260010　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月29日	承認
20	第　260010　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月9日	承認
21	第　260011　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年8月29日	承認
22	第　260011　号	MLN0002		武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	クローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月9日	承認

23	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月2日	承認
24	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月16日	承認
25	第　260016　号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰｂ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年9月15日	承認
26	第　260019　号	MRA-SC				Ⅲ　相
	トシリズマブ 162 mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月1日	承認
27	第　260028　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年8月30日	承認
28	第　260028　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2016年9月13日	承認
29	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2016年8月30日	承認
30	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験 [redacted]関節リウマチ患者を対象[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2016年9月13日	承認

31	第　260032　号	ALN-TTR02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象としたPatisiran（ALN-TTR02）の[redacted]第III相[redacted]治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年8月30日	承認
32	第　260032　号	ALN-TTR02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象としたPatisiran（ALN-TTR02）の[redacted]第III相[redacted]治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2016年9月12日	承認
33	第　260041　号	CDB-2914		あすか製薬(株)		Ⅱ　相
	CDB-2914の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第II相用量設定試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			産科婦人科	2016年9月16日	承認
34	第　270001　号	Ba679+BI1744		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲ　相
	重症から最重症のCOPD患者を対象に，チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する，ランダム化，二重盲検，実薬対照，並行群間比較試験　[DYNAGITO]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月30日	承認
35	第　270001　号	Ba679+BI1744		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲ　相
	重症から最重症のCOPD患者を対象に，チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する，ランダム化，二重盲検，実薬対照，並行群間比較試験　[DYNAGITO]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月6日	承認
36	第　270003　号	BBI608		大日本住友製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド＋シスプラチン併用療法の第1/2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月31日	承認
37	第　270005　号	[redacted]		田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年8月31日	承認

38	第　270005　号	[redacted]	田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2016年9月15日	承認
39	第　270006　号	[redacted]	田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2016年8月31日	承認
40	第　270006　号	[redacted]	田辺三菱製薬(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第II相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		[redacted]	2016年9月15日	承認
41	第　270008　号	BAY88-8223	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2016年8月30日	承認
42	第　270008　号	BAY88-8223	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2016年9月13日	承認
43	第　270010　号	TVP-1012	武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1 mg[redacted]の[redacted]第3相[redacted]継続長期投与試験[redacted]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2016年8月30日	承認
44	第　270010　号	TVP-1012	武田薬品工業(株)		Ⅲ　相
	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1 mg[redacted]の[redacted]第3相[redacted]継続長期投与試験[redacted]				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2016年9月13日	承認

45	第　270011　号	TVP-1012	武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5 mg又は1 mg[redacted]の第2/3相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2016年8月30日	承認
46	第　270011　号	TVP-1012	武田薬品工業(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5 mg又は1 mg[redacted]の第2/3相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		神経内科	2016年9月13日	承認
47	第　270013　号	BIBR1048	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲb　相
	非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2016年8月30日	承認
48	第　270013　号	BIBR1048	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅲb　相
	非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[redacted]と比較評価するランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		循環器内科	2016年9月6日	承認
49	第　270014　号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		耳鼻いんこう科	2016年9月12日	承認
50	第　270015　号	RTH258	日本ｱﾙｺﾝ(株)		Ⅲ　相
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の[redacted]を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		眼科	2016年9月14日	承認
51	第　270017　号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2016年9月6日	承認
52	第　270017　号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		皮膚科	2016年9月13日	承認

53	第　270019　号	REGN2176-3		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅱ　相
	新生血管型加齢黄斑変性患者を対象にREGN2176-3硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年9月2日	承認
54	第　270019　号	REGN2176-3		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅱ　相
	新生血管型加齢黄斑変性患者を対象にREGN2176-3硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年9月14日	承認
55	第　270020　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年9月9日	承認
56	第　270025　号	RFB002		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価するランダム化、比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年9月15日	承認
57	第　270026　号	[redacted]		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ　相
	日本人[redacted]患者を対象として[redacted]の安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月5日	承認
58	第　270029　号	BYM338		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	封入体筋炎患者を対象にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第II相／第III相試験（CBYM338B2203試験）の継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		神経内科	2016年9月15日	承認
59	第　270030　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月1日	承認
60	第　270031　号	IPI-145		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ　相
	[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象にduvelisibの[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年9月5日	承認

61	第　270033　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	ONO-4538第Ⅱ相試験　初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年9月7日	承認
62	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年9月6日	承認
63	第　270037　号	AGN-150998		ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol（AGN-150998）の安全性及び有効性					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年9月12日	承認
64	第　270038　号	SGI-110		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110[redacted]第Ⅲ相，[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		血液内科	2016年9月13日	承認
65	第　270039　号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月9日	承認
66	第　270040　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　[redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年9月5日	承認
67	第　270041　号	S-588410		塩野義製薬(株)		Ⅲ　相
	食道癌患者を対象とした[redacted]S-588410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			消化器外科二	2016年9月1日	承認
68	第　270042　号	ONO-1162		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-1162第Ⅲ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年8月29日	承認

69	第　270042　号	ONO-1162		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-1162第Ⅲ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年9月12日	承認
70	第　270043　号	BMS-188667SC		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb　相
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月2日	承認
71	第　270043　号	BMS-188667SC		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb　相
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月16日	承認
72	第　270044　号	LY3012207		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2016年8月31日	承認
73	第　270044　号	LY3012207		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			化学療法部	2016年9月14日	承認
74	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月30日	承認
75	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月6日	承認

76	第　270045　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月13日	承認
77	第　270046　号	BAY59-7939		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年9月8日	承認
78	第　270047　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月2日	承認
79	第　270047　号	[redacted]		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月16日	承認
80	第　270049　号	BAY80-6946		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ　相
	標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		血液内科	2016年9月6日	承認
81	第　270052　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月5日	承認
82	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年8月31日	承認

83	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月7日	承認
84	第　270053　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月13日	承認
85	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	措置		呼吸器内科	2016年9月13日	承認
86	第　280002　号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2016年9月7日	承認
87	第　280003　号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2016年9月8日	承認
88	第　280005　号	MSB0010718C		ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅲ　相
	切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年9月16日	承認
89	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月5日	承認
90	第　280007　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年9月7日	承認

91	第　280008　号	AMG145		ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]日本人高コレステロール血症患者を対象に[redacted]エボロクマブの安全性及び有効性を評価する[redacted]多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年9月7日	承認
92	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月30日	承認
93	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月6日	承認
94	第　280010　号	MEDI4736/tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月13日	承認
95	第　280011　号	PT010、PT003、PT009		ｲﾝｳﾞｪﾝﾃｨｳﾞ・ﾍﾙｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）[redacted]を投与したときの有効性および安全性を[redacted]多施設共同[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年8月30日	承認
96	第　280012　号	FP-11838		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした12週間のレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相多施設共同無作為化非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年9月15日	承認

97	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）非メチル化成人膠芽腫患者を対象に，放射線療法をそれぞれ併用し，ニボルマブとテモゾロミドを比較する無作為化第Ⅲ相非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年9月7日	承認
98	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	初発のMGMT（腫瘍内O-6-メチルグアニンDNAメチルトランスフェラーゼ）メチル化成人膠芽腫患者を対象に，テモゾロミド及び放射線療法とニボルマブ又はプラセボを併用する無作為化第Ⅱ相単盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年9月7日	承認
99	第　280015　号	TAS-118/L-OHP		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたTAS-118/Oxaliplatin療法とS-1/Cisplatin療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2016年9月16日	承認
100	第　280019　号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]AVELUMAB　(MSB0010718C)[redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2016年9月15日	承認
101	第　280019　号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]AVELUMAB　(MSB0010718C)[redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月15日	承認
102	第　280020　号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2016年9月15日	承認
103	第　280020　号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2016年9月15日	承認

104	第　280021　号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		血液内科	2016年9月9日	承認
105	第　280022　号	[redacted]	日本ｲｰﾗｲﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第III相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2016年9月8日	承認
106	第　280023　号	RO4876646	中外製薬(株)		Ⅱ　相
	RO4876646の[redacted]第II相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2016年9月1日	承認
107	第　280027　号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]進行性肝細胞癌患者を対象とし、[redacted]としてのMK-3475を[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2016年9月13日	承認
108	第　280031　号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ[redacted]第Ⅲ相二重盲検ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2016年9月16日	承認
109	第　232001　号	ZD1839	医師主導治験		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		呼吸器外科	2016年8月30日	承認
110	第　262003　号	MK-0683	医師主導治験		Ⅰ　相
	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		呼吸器内科	2016年9月14日	承認

111	第　272005　号	NK-104－NP		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱa 相
	慢性重症虚血肢に対するNK-104－NPの5日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増による医師主導治験（PhaseⅠ/Ⅱa）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血管外科	2016年9月6日	承認
112	第　272006　号	PF-05212384		医師主導治験		Ⅱ　相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月2日	承認
113	第　263001　号	BAY86-5321		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲb/Ⅳ 相
	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年8月30日	承認
114	第　263001　号	BAY86-5321		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲb/Ⅳ 相
	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2016年9月13日	承認
115	第　283001　号	YM178		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	ミラベグロン製造販売後臨床試験 α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症（BPH）で過活動膀胱（OAB）症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け、多施設共同、二重盲検群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			泌尿器科	2016年9月6日	承認
116	第　283001　号	YM178		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	ミラベグロン製造販売後臨床試験 α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症（BPH）で過活動膀胱（OAB）症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け、多施設共同、二重盲検群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月8日	承認
117	第　283002　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅳ　相
	ONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2016年9月5日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

以下の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、審議された。

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

①　担当医師による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td colspan="3">第 270039 号</td><td>INC280</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第II相試験</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">2016年9月21日</td><td>呼吸器内科</td><td>担当医師</td><td colspan="2">修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td colspan="2">質問・指摘箇所</td><td colspan="4">『説明文書および同意文書（試験本体用）』＜16.個人データを収集、使用、共有するための承認と守秘義務について　P.25＞＜20.あなたの個人データを使用した追加研究について　P.29＞
『説明文書および同意文書（分子プレスクリーニング用）』＜17.個人データを収集、使用、共有するための承認と守秘義務について　P.12＞</td></tr>
<tr><td colspan="2">委員</td><td colspan="4">個人データを利用することができる機関に「倫理委員会」とあるが、「治験審査委員会」の誤りではないのか。</td></tr>
<tr><td colspan="2">担当医師</td><td colspan="4">誤りである、修正する。</td></tr>
</table>

②　委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td colspan="3">第 240023 号</td><td>DSP-5423</td><td>大日本住友製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3">被験者の募集の手順(広告等)に関する資料</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">2016年9月15日</td><td>親と子どもの心療科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td colspan="3">第 240024 号</td><td>DSP-5423</td><td>大日本住友製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</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 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">2016年9月15日</td><td>親と子どもの心療科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

3	第 270003 号	BBI608	大日本住友製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ 相
	悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド＋シスプラチン併用療法の第1/2相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月9日	呼吸器内科	委員長	承認	
4	第 270023 号	CHS-0214	第一三共(株)		Ⅲ 相
	CHS-0214長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験（OLSES）				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月14日	整形外科	委員長	承認	
5	第 270026 号	[redacted]	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人[redacted]患者を対象として[redacted]の安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年8月30日	[redacted]	委員長	承認	
6	第 270026 号	[redacted]	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅰ/Ⅱ 相
	日本人[redacted]患者を対象として[redacted]の安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画 IC IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月15日	[redacted]	委員長	承認	
7	第 270033 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅱ 相
	ONO-4538第Ⅱ相試験　初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験				
	審査内容				
	計画 IC	被験者の健康被害の補償について説明した文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月15日	脳神経外科	委員長	承認	

8	第 270036 号	LY3009806	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]第II相試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月15日	消化器外科二	委員長	承認	
9	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月9日	消化器外科二	委員長	承認	
10	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容				
		被験者の募集の手順に関する資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月23日	消化器外科二	委員長	承認	
11	第 270045 号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）				
	審査内容				
	IB	被験者の健康被害の補償について説明した文書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月2日	呼吸器内科	委員長	承認	
12	第 270045 号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736 単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月14日	呼吸器内科	委員長	承認	

13	第 270050 号	ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ 相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月16日	泌尿器科	委員長	承認	
14	第 270052 号	ABT-493/ABT-530	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月20日	消化器内科	委員長	承認	
15	第 270053 号	MEDI4736/tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容				
		毒性管理ガイドライン			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月29日	泌尿器科	委員長	承認	
16	第 280004 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月14日	整形外科	委員長	承認	
17	第 280004 号	[redacted]	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験				
	審査内容				
		被験者電子日誌画面更新に関わる資料			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月16日	整形外科	委員長	承認	
18	第 280006 号	ABT-493/ABT-530	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ 相
	日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月21日	消化器内科	委員長	承認	

19	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	
	2016年9月9日	皮膚科	委員長	承認	
20	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				
	IB		被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月2日	呼吸器内科	委員長	承認	
21	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
22	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブ (インライタ®) の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月15日	泌尿器科	委員長	承認	
23	第 280027 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	[redacted]進行性肝細胞癌患者を対象とし、[redacted]としてのMK-3475を[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月15日	消化器内科	委員長	承認	

24	第 283002 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅳ 相
	ONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	IB		添付文書	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年9月1日	皮膚科	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 272008 号	NPC-09	神経内科	Ⅱ/Ⅲ 相
	GNEミオパチー患者を対象としたNPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年8月29日		2016年9月8日	承認

6 監査報告一覧表

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 262001 号	APN311	小児科	Ⅰ 相
	神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体ch14.18/CHO持続投与の第Ⅰ相試験			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2016年8月31日		2016年9月21日	承認

7 その他の審議事項一覧表

継続の可否の判断を保留としていた以下の治験の状況が治験責任医師より報告され、委員長より説明された後、審議された。

1	第 262008 号	TK-98	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験-			
	審査内容		有害事象発現後の措置	審議結果
	状況報告		2016年10月17日	承認
a	小寺委員長	継続の承認の条件として、以下が指示された。保留としていた以下の報告についても同様に承認とする。 ・2016年8月 8日付 重篤な有害事象に関する報告 ・2016年8月 2日付 治験実施状況報告 ・2016年8月24日付 重篤な有害事象に関する報告 ・2016年9月16日付 安全性情報等に関する報告		
	当院は新たな患者の組入れは行わず、既組入れ症例についてはステロイドと精神疾患との因果関係をよく判断した上で継続すること。			

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

＜小寺委員長　退席＞

第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280015号、第280040号

＜中山委員　退席＞

第270036号、第270040号、第270041号、第280005号、第280015号、第280040号

＜本多委員　退席＞

第270035号、第270052号、第280006号、第280012号、第280027号

第69回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・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	240015	号	AG-013736	泌尿器科					国内における追加事項別紙	
第	250049	号	CSL654	輸血部	■					
第	260010	号	MLN0002	消化器内科	■					
第	260011	号	MLN0002	消化器内科	■					
第	260014	号	LY3009104	整形外科	■					
第	260019	号	MRA-SC	整形外科	■					
第	260030	号	CSL627	輸血部	■					
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科				①		
第	270016	号	MEDI4736	呼吸器内科		■				
第	270020	号	MK-3475	血液内科		■				
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第	270026	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270030	号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科		■				
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科				①		
第	270035	号	S-888711	消化器内科	■					
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二		■				
第	270037	号	AGN-150998	眼科	■					
第	270038	号	SGI-110	血液内科		■				
第	270039	号	INC280	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					SAE
					調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	その他	
第	270045	号	MEDI4736/tremelimumab	呼吸器内科		■				
第	270047	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	270050	号	ODM-201	泌尿器科		■				
第	270052	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	270053	号	MEDI4736/tremelimumab	泌尿器科		■				
第	270053	号	MEDI4736/tremelimumab	泌尿器科				①		
第	280002	号	[redacted]	血液内科		■				
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科		■				
第	280005	号	MSB0010718C	消化器外科二		■				
第	280006	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280007	号	MK-3475	皮膚科		■				
第	280009	号	ABT-494	整形外科	■					
第	280010	号	MEDI4736/tremelimumab	呼吸器内科		■				
第	280013	号	ONO-4538	脳神経外科		■				
第	280014	号	ONO-4538	脳神経外科		■				
第	280015	号	TAS-118/L-OHP	消化器外科二		■				
第	280018	号	MPDL3280A	呼吸器外科		■				
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■				
第	280024	号	ABT-494	整形外科	■					
第	280027	号	MK-3475	消化器内科		■				
第	280031	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■				
第	280031	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	262007	号	SPP-004	小児科						■
第	272001	号	Celution-SUI	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					SAE
					・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 ①症例数 ②期間 ③その他	その他	
第	272002	号	EUC-GBS-001	神経内科					責任医師 履歴書	
第	272004	号	IL-2	血液内科		■				
第	272004	号	IL-2	血液内科	■			②		
第	272006	号	PF-05212384	呼吸器内科		■				
第	272007	号	CH5424802	呼吸器内科		■				
第	253002	号	BMS-188667	整形外科	■					
第	283002	号	ONO-4538	皮膚科		■				

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)

- FTY720　2016年9月5日 報告

  慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720 [redacted]有効性及び安全性を評価する[redacted]試験

  ノバルティスファーマ株式会社　神経内科　第 240036 号

- ONO-7643　2016年9月6日 報告

  ONO-7643第Ⅱ相試験　非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

  小野薬品工業株式会社　呼吸器内科　第 260009 号

- BI655075(Idarucizumab)　2016年9月8日 報告

  ダビガトランエテキシラートによる治療中で，止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に，idarucizumab（BI 655075）5.0 gを静脈内投与し，ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験

  日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社　循環器内科　第 270007 号

3. 治験終了後の重篤な有害事象に関する報告

- MRA-SC　2016年9月9日 報告

  MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

  中外製薬株式会社　整形外科　第 220007 号