第70回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：　2016年11月21日（月）16:30～20:55

開催場所：　東病棟8階大会議室

出席委員：　小寺泰弘、荒川宣親、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、加藤玲子、平松利朗、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69回治験審査委員会（2016年10月17日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　280037　号	ART-123	旭化成ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 －ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10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	治験実施計画		
	委員	[redacted]を伴う被験者は少ないか。		
	担当医師	[redacted]を伴うことは多くない。		
b	質問・指摘箇所	治験実施計画		
	委員	実施計画書改訂により[redacted]を除外するとのことだが、改訂前までに参加していた人はどうなるか。データは評価に使えるのか。		
	担当医師	解析には含まれるものと考えている。		
c	質問・指摘箇所	治験実施計画		
	委員	契約症例数は[redacted]例で間違いないか。		
	担当医師	間違いない。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　5.2治験薬の使用方法　1）治験薬の投与について　P.5＞		
	委員	「・・・一般的な治療法（6頁参照）」と次文の「一般的な治療法については次のページで説明します。」は重複するため、不要な箇所を削除し、適切に修正すること。		
	担当医師	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　5.3スケジュール (3) 観察期 P.7＞
	委員	この期間中もIPF急性増悪の一般的な治療はなされるので、その旨を明記してはいかがか。
	担当医師	記載はこのままで問題ないと考えている。必要であれば追加で口頭説明する。
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　5.3スケジュール 詳細な検査項目 P.9＞
	委員	表中の「[redacted]」は「[redacted]」の誤りか。
	担当医師	その通りである。修正する。
g	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	[redacted]、[redacted]による治療はすべて実施可能か。
	担当医師	[redacted]として実施する。[redacted]は医師の判断で追加可能である。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　6.1予測される効果（利益）　P.11＞
	委員	表中の臨床研究1,2,3に本試験は含まれているのか。
	担当医師	含まれていない。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　6.1予測される副作用（不利益）　P.12＞
	委員	有害事象の発生人数を記載してはいかがか。
	担当医師	記載する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.16＞
	委員	[redacted]の入院に対しては1回分の負担軽減費が支払われるようであるが、これは、通常診療においても同じ期間の入院が必要であることから、このような対応になっているのか。
	担当医師	その通りである。
k	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ことについて P.18＞
	委員	③においては、[redacted]の報告を求めるのみで、[redacted]求める内容になっていないが、これで良いか。
	担当医師	[redacted]の可能性があるが、催奇形性等の報告はないため、このように規定されている。

2	第　280038　号	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ(同)	Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月31日	消化器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	導入療法期間中（8週間）にプラセボ群に割り付けられた被験者で、8週の間に症状が増悪して脱落した場合、その後、ABT-494を使用することはできるのか。
	担当医師	8週間継続できた場合にのみ、ABT-494を使用できる。8週間以内に脱落した場合は通常治療へ切り替えることになる。
b	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	M14-234試験で、潰瘍性大腸炎に対する至適投与量を決めると思われるが、M14-533試験で投与量が15mgに決定された根拠は、リウマチの試験からという理解で良いか。
	担当医師	リウマチで効果があったため、15mgとしている。実施計画書の5.6にも記載されているとおりである。
c	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	JAK1に対して選択性が高いと副作用は少なくなるのか。血液毒性が少ないのか。
	担当医師	そのように考えられている。
d	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	プラセボ群は8週間を過ぎてもプラセボを内服するのか。
	担当医師	効果があると判断された場合はそのままプラセボを継続することになる。ノンレスポンダーは実薬群へ移行する。
e	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.4＞
	委員	「・・・（1頁の図を参照）。」の「1頁」を「2頁」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　●治験に参加していただけない方の主な基準　P.5＞
	委員	パートナーとの間で子どもを持つことを希望している男性についても記載する必要はないか。
	担当医師	男性避妊は、＜5.治験の方法について　＜治験参加基準＞　●治験に参加していただける方の主な基準　P.5＞に記載している。
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　P.8＞
	委員	図中の「M14-234試験」の後ろに「（本治験）」などと付し、図のこの部分が本治験を指していることを明確にしてはいかがか。
	担当医師	そのように修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　8週間の導入療法期間（サブ試験2）　P.11＞
	委員	図中では二重盲検のプラセボは125名が割り当てられることになっているが、その下の説明文ではプラセボを割り当てられるのは「約130名」となっている。四捨五入したものと思われるが、統一はできないか。
	担当医師	「125名」で統一する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　＜おもな実施項目＞ P.15＞
	委員	「●電子質問票」において、「この電子日誌は…」とあるが、「電子質問票」の誤りか。
	担当医師	そのとおりである。修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　＜おもな実施項目＞ 治験薬服薬開始以降　P.16＞
	委員	「電子日誌」は服薬開始後は用いないのか。13頁のスケジュール表を見ると服薬開始後も服薬日誌と並行して電子日誌を用いるように見受けられる。
	担当医師	電子日誌も使用するため、追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　＜予測される不利益＞　P.17＞
	委員	プラセボに割り当てられた場合には利益が受けられないこと、あるいは、場合によっては症状が悪化する可能性もあることを、利益または不利益として明記してはいかがか。
	担当医師	10ページに記載しているため十分と考えているが、こちらにも追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　＜予測される不利益＞　あなたが女性の場合　P.21＞
	委員	「・・・、治験中も使用可能な薬剤（・・・）では、使用を中止した場合、・・・」を意味が通るように適切に修正すること。
	担当医師	適切に修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　＜予測される不利益＞　不明なリスク　P.22＞
	委員	「治験中にこれらの変化があった場合は、私たちまでご連絡ください。」は不要ではないか。
	担当医師	不要であるため、削除する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8.治験の中止について　P.24＞
	委員	治験への参加を中止する場合に返却する物品の中に「電子質問票」が含まれていないが良いか。
	担当医師	病院内で使用するもので、貸し出しではないので、記載していない。
o	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説明文書・同意文書』＜4.収集するデータの内容について　P.3＞
	委員	「・・・、　「5. あなたや赤ちゃんのデータ閲覧について」をご参照ください。」とあるが、その下の5の見出しは「あなたや赤ちゃんのデータ閲覧及びプライバシー保護について」となっているため、どちらかに統一すること。
	担当医師	「あなたや赤ちゃんのデータ閲覧及びプライバシー保護について」に統一する。

p	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説明文書・同意文書』＜4.収集するデータの内容について　P.4＞
	委員	「…保管されます」を「保管します」に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	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説明文書・同意文書』＜＜治験担当医師の連絡先および病院の相談窓口＞　P.6＞
	委員	「治験が始まった後でも・・・」の「治験」を「調査」に修正すること。
	担当医師	修正する。

3	第　280039　号	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ(同)	Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月31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』＜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　P.6＞		
	委員	除外基準4の「次頁の薬や両方を…」を「下の表の薬や療法を…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　＜治験の参加基準＞P.7＞		
	委員	「・・・M14-533治験に参加する前から・・・」とあるが、「M14-234試験に参加する前から」の誤りか。		
	担当医師	誤りではない。第Ⅲ相試験の維持療法の方も入ってくるので、あえてこのように記載している。		
c	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＞P.8＞		
	委員	図中の「M14-533試験」の後ろに「（本治験）」などと付し、図のこの部分が本治験を指していることを明確にしてはいかがか。		
	担当医師	そのように修正する。		
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について＜予測される不利益＞ あなたが女性の場合　P.15＞		
	委員	「・・・、治験中も使用可能な薬剤（・・・）では、使用を中止した場合、・・・」を意味が通るように適切に修正すること。		
	担当医師	適切に修正する。		

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について<予測される不利益> 不明なリスク　P.16>
	委員	「あなたもしくは私たち治が・・・」を「あなたもしくは私たちが」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』<8.治験の中止について　P.18>
	委員	治験への参加を中止する場合に返却する物品の中に「電子質問票」が含まれていないが良いか。
	担当医師	病院内で使用するもので、貸し出しではないので、記載していない。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（パートナー）』<4.収集するデータの内容について　P.4>
	委員	「…保管されます」を「保管します」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（パートナー）』<4.収集するデータの内容について　P.4>
	委員	「　・・・、「5. あなたや赤ちゃんのデータ閲覧について」をご参照ください。」とあるが、その下の5の見出しは「あなたや赤ちゃんのデータ閲覧及びプライバシー保護について」となっているため、どちらかに統一すること。
	担当医師	「あなたや赤ちゃんのデータ閲覧及びプライバシー保護について」に統一する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（パートナー）』<<治験担当医師の連絡先および病院の相談窓口>　P.6>
	委員	「治験が始まった後でも・・・」を「調査が始まった後でも」に修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　280041　号	[redacted]	ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)	Ⅱ　相
	[redacted]肺腺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10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	治験実施計画
	委員	日本では、[redacted]施設に依頼し、実施症例数は[redacted]例とのことだが、症例が入らない施設もあるということか。当院は想定している被験者がいるか。
	担当医師	[redacted]変異は非常に希少である。[redacted]

b	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	スクリーニング研究に参加していても、本試験のプレスクリーニングは実施するのか。
	担当医師	その通りである。スクリーニング研究には参加しなくても本治験のプレスクリーニングを行うことは可能であるが、非常にまれな遺伝子変異であるため、患者にとってもスクリーニング研究に参加した上で本治験への参加可否を判断する方がメリットがあると考えている。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（薬理遺伝学の追加検査）』＜1.はじめに　P.1＞
	委員	本文書においては治験依頼者の名称が「Merck KGaA」となっているが、他の説明同意文書では「メルクセローノ株式会社」となっている。どちらかに統一すること。
	担当医師	「メルクセローノ株式会社」に統一する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（薬理遺伝学の追加検査）』＜3.薬理遺伝学研究の対象となる方　参加の選択と取消し　P.2＞
	委員	参加取消しを表明するまでに得られた情報がデータベースに残るという趣旨であると思われるが、その旨を明確にするために、「・・・この解析で得た遺伝情報は・・・」を「この解析で参加取消しまでに得た遺伝情報は」としてはいかがか。
	担当医師	このままの表現で問題ないと考えている。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』 『プレスクリーニングのための説明文書・同意文書』
	委員	以下について振り仮名を付けること。 ・Tepotinib（表紙）、tepotinib（p.2） ・上皮間葉（p.2）
	担当医師	振り仮名を付ける。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.プライバシーの保護について　P.21＞＜13.プライバシーの保護について　P.22＞ 『プレスクリーニングのための説明文書・同意文書』＜12.プレスクリーニング検査に関連した健康被害が生じた場合について　P.7＞＜14.個人情報の保護について　P.9＞ 『説明文書・同意文書（患者さんのパートナー用）』＜4.個人情報の保護について　P.2,3＞
	委員	「あなたの国」とあるが、日本国内でのみ用いられる説明文書であるならば、「日本における」とした方が分かりやすいのではないか。
	担当医師	すべて「日本における」に修正する。
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　（1）治験の参加基準について　P.3＞
	委員	[redacted]にハイフンを追加し、[redacted]とすること。
	担当医師	追記する。

h	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) 診察・検査スケジュール　＜追跡調査期間＞　P.7＞
	委員	「あなたが治験薬の服用を中止する必要がある場合・・・」とあるが、追跡調査期間に移行するのは服薬中止の場合だけなのか。治療期間自体には終了の時期は設定されていないのか。
	担当医師	抗癌剤の内服治療の場合は、効果がなくなるか、有害事象等で服薬できなくなるまで継続するため、このような記載としている。患者から質問があれば口頭で詳しく説明する。
i	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) 検査および評価の内容について　P.10＞
	委員	「妊娠検査」の前で改行すること。
	担当医師	印刷時に修正する。
j	質問・指摘箇所	『プレスクリーニングのための説明文書・同意文書』＜9.検体の取り扱いについて　P.6＞
	委員	「コンパニオン診断検査」の説明を追加すること。
	担当医師	補足説明を追加する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（患者さんのパートナー用）』＜3.費用とお支払い　P.2＞
	委員	治験のために妊娠に関する検査を受けてもらう場合でも費用の支払いはないということを明確にするために、「妊娠・出産に関連する費用は通常通りご自身で負担いただきます」等の文章を追記すると良いと考える。
	担当医師	そのように追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（患者さんのパートナー用）』＜＜治験に関する窓口＞　P.4＞＜同意文書＞
	委員	パートナー自身は治験薬を服用したり何らかの治療を受けるわけではないため、「この治験ならびに治療・・・」を「この治験ならびに調査」に、「治験が始まった後でも、・・・」を「調査が始まった後でも、」に、「以上、この治験の内容に・・・」を「以上、この調査の内容に」に修正のうえ、「また、この治験薬を使うことに・・・ご連絡ください。」を削除すること。また、同意文書も適切に修正すること。
	担当医師	説明文書はそのように修正し、同意文書も適切に修正する。

5	第　280042　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
	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10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	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する不利益について　妊娠への影響について　P.13＞＜14.あなたに守っていただきたいことについて　P.19＞
	委員	具体的な避妊の方法が記載されていないが、今回の試験に参加する方は、具体的な避妊の方法をよく理解しているという認識で良いか。
	担当医師	そのとおりである。PT010006試験で十分説明している。
b	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	日本においてのみ、この治験を実施するよう指示があったのは、どのような理由からか。
	担当医師	長期の安全性について確認するよう指示があったと聞いている。
c	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	COPD症状が悪化していると判断された場合は電子日誌からアラームが発せられるとのことだが、被験者がすぐに気づくことができるものなのか
	担当医師	アラームは被験者が電子日誌に入力した直後に発せられるため、すぐに気づくことができると考えている。また、こちらからもアラームの発生状況は確認できるため、アラームを見逃すことはないと考えている。
d	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	治験薬の吸入手技はいつ確認するか。
	担当医師	PT010006試験の時点で確認できている。
e	質問・指摘箇所	治験薬
	委員	多孔質の粒子とは大きさはどのくらいか。
	担当医師	10μm程である。
f	質問・指摘箇所	治験薬
	委員	肺胞マクロファージに貪食された後は、すぐに消失するのか、長く残存するのか。組織に沈着したり、石灰化の原因となることはないのか。
	担当医師	原理的には問題ないと考えられるが、本治験で安全性を確認していくことになっている。
g	質問・指摘箇所	治験薬
	委員	このような製剤は既に商品化されているのか。
	担当医師	まだ商品化されていない。
h	質問・指摘箇所	治験薬
	委員	粒子の沈着などの不具合は想定しているか。
	担当医師	わからないが、安全性は本治験で確認することになっている。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	治験薬の効用に関する説明がほとんどないように思われる。3頁の「4」に記載があるべきではないか。 8頁の「予測される利益について」にもネガティブな記述しかないため、どのような効用が期待されている治験薬なのかが患者にはわかりにくいと考える。
	担当医師	既存の治療でも効果が無かった方が参加するため、このような表現とした。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験の目的について　P.2＞
	委員	「・・・約324人の患者さんが・・・」の「約」を削除すること。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験で使用する治験薬について　P.3＞
	委員	「・・・PT010、PT003、PT009と効き目と安全性を比較するための対照薬として・・・」について、今回の治験の目的は、PT010、PT003、PT009とシムビコートタービュヘラーの長期使用における安全性および認容性を確認することであることから、「効き目」を「忍容性」に修正してはいかがか。
	担当医師	確認し、必要に応じて修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について ＜スケジュール＞ P.5＞
	委員	「・・・8頁の表をご覧ください。」の「8頁」を「7頁」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』＜5.治験の方法について ＜スケジュール＞ 追跡調査期間　《治験期間の途中で中止する場合》　P.6＞＜12.プライバシーの保護について　P.17＞
	委員	「006試験」と「PT010006試験」が混在しているので、どちらかに統一すること。
	担当医師	PT010006試験に統一する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について ＜スケジュール＞ 表 治験のスケジュール　P.7＞
	委員	「電子日誌の交付」は来院10bにも〇が必要ではないか。
	担当医師	必要であるため追加する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について ＜スケジュール＞ 表 治験のスケジュール　P.7＞
	委員	来院14にて全ての吸入薬と電子日誌が回収されるため、「電子日誌」の矢印は、治験薬の吸入と同様に来院13までで良いのではないか。
	担当医師	来院14の朝も入力するため、このままの記載で問題ない。

p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する不利益について　予測される不利益について　P.10,11＞
	委員	霧視、振戦など、9頁では振り仮名が記載されているが、10 ,11頁 では記載されていない漢字がある。確認のうえ、振り仮名を追記すること。
	担当医師	確認のうえ、必要に応じて追記する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する不利益について　妊娠への影響について　P.13＞
	委員	「ホルモテロールフマル酸塩は、最大推奨１日吸入量の1400倍以上の経口投与で、催奇形性および胚障害性があり、出産時および授乳時の仔体数減少が増加し、ラットで仔体重が減少することが示されています。」は、ラットにおける試験について説明している。文章の流れから、5行目に挿入した方が良いと考える。
	担当医師	そのように修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8.治験の中止について　P.15＞
	委員	＜4.この治験で使用する治験薬について　P.3＞と同様に、「・・・中止までの効き目と安全の確認のため・・・」を「・・・中止までの忍容性と安全の確認のため・・・」とする必要はないか。
	担当医師	そのように修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.副作用などを含めた健康被害が生じた場合の補償について　P.16＞
	委員	「あなたの感情面での苦痛や、悩みにより損失した賃金や支払い・・・」を「あなたの感情面での苦痛や悩みに対する支払い、休業により損失した賃金」に修正すること。また、　「しかし、あなたの感情面での苦痛や・・・」は重複しているため削除すること。
	担当医師	そのように修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.17＞
	委員	「FDA」に括弧書きで和訳を付けること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する不利益について　妊娠への影響について　P.13＞＜14.あなたに守っていただきたいことについて　P.19＞
	委員	妊娠については、女性患者のみを対象とした記述のみで十分なのか。
	担当医師	外用薬であり、体内移行は少ないことから、十分であると考える。

6	第　283003　号	SAR236553	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅳ　相
	スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント®（アリロクマブ）の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月14日	循環器内科	石井　秀樹	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	開始時点でのプラークの基準はあるか。
	担当医師	血管造影で50%以上の狭窄がある方を組み入れる。プラークが存在する方が対象となる。
b	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	9か月後の血管内超音波検査はすべての急性冠症候群で行うものなのか。
	担当医師	冠動脈造影は通常診療で行うが、血管内超音波検査を行うことは少ない。
c	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	「通常診療ではあまり行わず、かつ、リスクを伴う血管内超音波検査を9か月後にも行うことについて同意いただける方」を参加基準に入れておいた方が良いのではないか。
	担当医師	試験のスケジュールで説明するため、参加基準に追記する必要はないと考えている。
d	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	LDL下げた場合、予後を伸ばせるとのことだが、下げれば下げるほど良いのか。
	担当医師	欧米ではそのようなデータあるが、本邦ではまだ情報が少なく、本試験でこの点も確認することになっている。
e	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	LDLが下がりすぎることによる副作用あるか。
	担当医師	過去に脳出血を起こしやすくなるとの報告があったが、これは低栄養による低LDLの場合であり 、薬剤介入による低LDLについては関係ないとする学説が多い。
f	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	肝臓にLDLが蓄積することにより、肝機能に影響することないか。
	担当医師	そのような報告はない。B型肝炎、C型肝炎の患者に対しての影響は不明であるため、本試験では除外しているが、既に販売されている欧米においてもB型肝炎、C型肝炎の患者で問題があったという報告はない。

g	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	血管内超音波検査は普段あまり行わないとのことなので、もっと詳しく説明した方が良いのではないか。
	担当医師	対象の患者は本試験参加前にも血管内超音波検査を実施しており、その時点で十分説明するため不要と考える。
h	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	血管内超音波検査の合併症はないか。
	担当医師	血管内に超音波を通すことによるリスクはほとんどないものと考えている。
i	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	採血でさえ不利益を記載するのであれば、血管内超音波検査についても記載する方が良い。
	担当医師	承知した。適宜追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について　予測される不利益　P. 10＞
	委員	「・・・プラルエントを投与を・・・」を「プラルエントの投与を」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8. 試験の中止について　P. 13＞
	委員	「2）妊娠または妊娠を希望される場合」を「妊娠した場合または妊娠を希望される場合」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	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　P. 16＞
	委員	男性参加者の避妊は必要ないということで良いか。④の妊娠時の申告はパートナーが妊娠した男性参加者にも課されているため、念のため確認したい。
	担当医師	必要ない。説明時にわかりやすく伝える。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	以下の単語に振り仮名を付けること。 ・狭窄（p. 4） ・疼痛(p. 10)
	担当医師	振り仮名を付ける。

7	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－			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2016年11月7日	泌尿器科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	去勢抵抗性前立腺がん患者には[redacted]考えられるが、[redacted]ことについての説明は可能か。
	担当医師	現在の日本では[redacted]混在している状況である。このため、本試験が計画された。
b	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	デザイン設定の根拠が難しいが、説明文書に記載がない。口頭で十分説明できるか。
	担当医師	可能である。
c	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	[redacted]であること、[redacted]を使用している場合は参加できないこととなっているが、なぜか。
	担当医師	対象患者は[redacted]ほとんど該当しないと考えられる。[redacted]は試験参加時に用量変更しなければ参加可能である。
d	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	評価項目は安全性か。
	担当医師	有効性と安全性である。
e	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	有効性、安全性の評価はクロスオーバー後に行うのか。
	担当医師	その通りである。
f	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	A群の方が[redacted]という仮説か。
	担当医師	そのように予測されている。
g	質問・指摘箇所	治験実施計画
	委員	OSも確認した上で有効性の評価をするのか。
	担当医師	有効性の評価はPFSである。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.試験薬について　P.3＞
	委員	「[redacted]多くの・・・」を「[redacted]も多くの」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』＜5.試験の方法について　(1)試験の参加基準 P.6＞
	委員	「・・・試験にを続けない方がよいと・・・」を「試験を続けない方がよいと」に修正すること。
	担当医師	修正する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　担当医師による説明

1	第　250052　号	CH5424802	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	[redacted]肺癌を対象とした[redacted]CH5424802の[redacted]第Ⅲ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月28日	呼吸器内科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月18日	呼吸器内科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
3	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月24日	呼吸器内科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

4	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月4日	呼吸器内科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
5	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月31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
				承認
6	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月21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
				承認

7	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月24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
				承認
8	第　270047　号	[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月1日	[redacted]	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月21日	[redacted]	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
10	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月25日	呼吸器内科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

11	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			
	有害事象名	報告数	重篤と判断した理由	転帰
	肺炎	第3報	入院又は入院期間の延長	軽快
	発現日	報告日	診療科	説明者
	2016年9月29日	2016年11月17日	呼吸器内科	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		投与中止	承認

② 委員長による説明

1	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月13日	神経内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
2	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月27日	神経内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
3	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月2日	脳神経外科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

4	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月20日	眼科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

5	第　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			
	有害事象名	報告数	重篤と判断した理由	転帰
	大腸ポリープ/ Colon polyp	第1報	入院又は入院期間の延長	未回復
	発現日	報告日	診療科	説明者
	2016年10月26日	2016年10月26日	消化器外科二	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
	否定できる		該当せず	承認

6	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月28日	消化器外科二	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

7	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月4日	消化器外科二	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

8	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月9日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

9	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月11日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
10	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月15日	泌尿器科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

11	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月8日	皮膚科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
12	第　280021　号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ　相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年10月20日	血液内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
13	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月2日	消化器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
14	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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月7日	消化器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

15	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-			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2016年11月10日	皮膚科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　250030　号	[redacted]		中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年10月20日	承認
2	第　270034　号	R05534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年10月20日	承認
3	第　280022　号	[redacted]		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究		呼吸器内科	2016年10月6日	承認
4	第　280025　号	R05534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年10月20日	承認

5	第　280026　号	R05534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年10月20日	承認

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　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
	研究			整形外科	2016年10月7日	承認
2	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
	研究			整形外科	2016年10月7日	承認
3	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
	研究			整形外科	2016年10月7日	承認

③ 治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年9月20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10月3日	承認
3	第　230037　号	[redacted]		(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2016年10月12日	承認

4	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10月21日	承認
5	第　230055　号	N8-GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2016年10月4日	承認
6	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	年次		泌尿器科	2016年10月17日	承認
7	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9月27日	承認
8	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10月13日	承認
9	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30日	承認
10	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10月21日	承認
11	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10月19日	承認

12	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10月19日	承認
13	第　250030　号	[redacted]		中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		[redacted]	2016年9月21日	承認
14	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	年次		輸血部	2016年9月26日	承認
15	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10月19日	承認
16	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10月19日	承認
17	第　250049　号	CSL654		CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲb　相
	血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rⅨ-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第3b相継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年9月29日	承認
18	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29日	承認
19	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10月13日	承認

20	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			呼吸器内科	2016年10月19日	承認
21	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			精神科	2016年10月14日	承認
22	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			精神科	2016年10月14日	承認
23	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10月11日	承認
24	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26日	承認
25	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30日	承認
26	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10月7日	承認
27	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10月14日	承認
28	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26日	承認

29	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30日	承認
30	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10月7日	承認
31	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10月14日	承認
32	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30日	承認
33	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10月13日	承認
34	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10月14日	承認
35	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
	年次			輸血部	2016年10月4日	承認
36	第　260019　号	MRA-SC		中外製薬(株)		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10月5日	承認
37	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9月27日	承認

38	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10月13日	承認
39	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年9月27日	承認
40	第　260029　号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅲ　相
	ASP015K第Ⅲ相試験[redacted]関節リウマチ患者を対象と[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年10月13日	承認
41	第　260030　号	CSL627		CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年9月29日	承認
42	第　260030　号	CSL627		CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)		Ⅲ　相
	重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子（一本鎖rVIII、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第III相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2016年10月19日	承認
43	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10月13日	承認
44	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10月20日	承認
45	第　260045　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、MPDL3280A[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年9月30日	承認

46	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30日	承認
47	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10月12日	承認
48	第　270004　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第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			泌尿器科	2016年9月20日	承認
49	第　270004　号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第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			泌尿器科	2016年10月19日	承認
50	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10月6日	承認
51	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10月17日	承認
52	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10月6日	承認

53	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10月17日	承認
54	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27日	承認
55	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10月13日	承認
56	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]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27日	承認
57	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]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10月4日	承認
58	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]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10月18日	承認
59	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27日	承認

60	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10月4日	承認
61	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10月18日	承認
62	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30日	承認
63	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10月6日	承認
64	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26日	承認
65	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10月13日	承認
66	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20日	承認
67	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10月5日	承認

68	第　270015　号	RTH258		日本ｱﾙｺﾝ(株)			Ⅲ　相
	滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258の[redacted]を対照とした有効性及び安全性の比較試験-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3群試験-						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	他			眼科	2016年10月13日	承認	
69	第　270016　号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージⅢBⅣ）を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又はtremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2016年10月11日	承認	
70	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20日	承認	
71	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2016年9月27日	承認	
72	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10月4日	承認	
73	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	2016年10月11日	承認	
74	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10月18日	承認	

75	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10月12日	承認
76	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28日	承認
77	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10月12日	承認
78	第　270021　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン＋ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月30日	承認
79	第　270022　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくはATEZOLIZUMABとカルボプラチン＋nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2016年9月30日	承認
80	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10月17日	承認
81	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20日	承認
82	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10月3日	承認

83	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	年次			[redacted]	2016年10月18日	承認
84	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10月18日	承認
85	第　270029　号	BYM338			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	封入体筋炎患者を対象にBYM338静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第II相／第III相試験（CBYM338B2203試験）の継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				神経内科	2016年10月17日	承認
86	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10月5日	承認
87	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20日	承認
88	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10月3日	承認
89	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
	年次				血液内科	2016年10月5日	承認
90	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10月18日	承認

91	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20日	承認
92	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
	年次			脳神経外科	2016年9月28日	承認
93	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10月4日	承認
94	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10月18日	承認
95	第　270034　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		輸血部	2016年9月21日	承認
96	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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21日	承認
97	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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10月5日	承認
98	第　270036　号	LY3009806		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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10月20日	承認

99	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26日	承認
100	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10月12日	承認
101	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			血液内科	2016年10月13日	承認
102	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30日	承認
103	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10月14日	承認
104	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20日	承認
105	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
	年次			消化器外科二	2016年9月26日	承認
106	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10月4日	承認

107	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10月18日	承認
108	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27日	承認
109	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10月12日	承認
110	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30日	承認
111	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10月14日	承認
112	第　270044　号	[redacted]		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	年次		化学療法部	2016年9月29日	承認
113	第　270044　号	[redacted]		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10月12日	承認

114	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26日	承認
115	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	年次		呼吸器内科	2016年10月4日	承認
116	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10月11日	承認
117	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10月17日	承認
118	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26日	承認
119	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10月11日	承認
120	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30日	承認

121	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10月7日	承認
122	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10月21日	承認
123	第　270048　号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第III相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2016年9月30日	承認
124	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		血液内科	2016年10月20日	承認
125	第　270050　号	ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2016年9月21日	承認
126	第　270050　号	ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2016年10月20日	承認
127	第　270052　号	ABT-493/ABT-530	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験				
	審査内容		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20日	承認
128	第　270052　号	ABT-493/ABT-530	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		消化器内科	2016年10月3日	承認

129	第　270052　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年10月18日	承認	
130	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27日	承認	
131	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	年次		泌尿器科	2016年10月4日	承認	
132	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10月11日	承認	
133	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10月21日	承認	
134	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10月17日	承認	
135	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	他	呼吸器内科	2016年10月13日	承認	

136	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21日	承認
137	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10月5日	承認
138	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]b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10月19日	承認
139	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	年次		呼吸器外科	2016年10月5日	承認
140	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10月17日	承認
141	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験					
	審査内容			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20日	承認
142	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年10月3日	承認
143	第　280006　号	ABT-493/ABT-530		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2016年10月18日	承認

144	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26日	承認
145	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10月11日	承認
146	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10月21日	承認
147	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26日	承認
148	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	年次		循環器内科	2016年10月6日	承認
149	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10月20日	承認
150	第　280009　号	ABT-494		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			整形外科	2016年9月20日	承認

151	第　280009　号	ABT-494		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年10月18日	承認
152	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26日	承認
153	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	年次		呼吸器内科	2016年10月4日	承認
154	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10月11日	承認
155	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10月17日	承認
156	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10月17日	承認
157	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10月19日	承認

158	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年9月20日	承認
159	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			脳神経外科	2016年9月28日	承認
160	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年10月4日	承認
161	第　280013　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年10月18日	承認
162	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年9月20日	承認
163	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			脳神経外科	2016年9月28日	承認
164	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年10月4日	承認

165	第　280014　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経外科	2016年10月18日	承認
166	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10月4日	承認
167	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10月21日	承認
168	第　280016　号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年9月21日	承認
169	第　280016　号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2016年10月20日	承認
170	第　280017　号	BI6727		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第I相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			血液内科	2016年10月6日	承認
171	第　280017　号	BI6727		日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第I相試験					
	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10月20日	承認
172	第　280018　号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2016年9月30日	承認

173	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10月19日	承認
174	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10月21日	承認
175	第　280020　号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年10月19日	承認
176	第　280020　号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2016年10月21日	承認
177	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28日	承認
178	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10月12日	承認
179	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10月5日	承認

180	第　280024　号	ABT-494		ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			整形外科	2016年9月20日	承認
181	第　280024　号	ABT-494		ｱｯﾋﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2016年10月18日	承認
182	第　280025　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		輸血部	2016年9月21日	承認
183	第　280026　号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		輸血部	2016年9月21日	承認
184	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10月19日	承認
185	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30日	承認
186	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	2016年10月20日	承認

187	第　280035　号	SyB P-1501			ｼﾝﾊﾞｲｵ製薬(株)		Ⅲ　相
	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				麻酔科	2016年11月7日	承認
188	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10月21日	承認
189	第　272002　号	EUC-GBS-001			医師主導治験		Ⅱ　相
	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験						
	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21日	承認
190	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23日	承認
191	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10月11日	承認
192	第　272008　号	NPC-09			医師主導治験		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						
	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27日	承認
193	第　272008　号	NPC-09			医師主導治験		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						
	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10月12日	承認
194	第　272008　号	NPC-09			医師主導治験		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						
	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10月20日	承認

195	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27日	承認
196	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10月13日	承認
197	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20日	承認
198	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20日	承認
199	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
	年次			皮膚科	2016年9月21日	承認
200	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10月3日	承認
201	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10月17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　委員長による説明

1	第 230037 号	[redacted]	(株)新日本科学PPD		Ⅰ　相
	[redacted]第I相臨床試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月7日	[redacted]	委員長	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月17日	[redacted]	委員長	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月20日	泌尿器科	委員長	承認	
4	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月13日	神経内科	委員長	承認	
5	第 260045 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮膀胱癌患者を対象に、MPDL3280A[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IB	契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月17日	泌尿器科	委員長	承認	

6	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
7	第 270004 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月19日	泌尿器科	委員長	承認	
8	第 270014 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅲ 相
	再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	Enrollment form		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月13日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
9	第 270017 号	BMS-936558	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月21日	皮膚科	委員長	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月19日	皮膚科	委員長	承認	
11	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				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月18日	眼科	委員長	承認	

12	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				
			有害事象の報告等に関する通知文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月20日		眼科	委員長	承認
13	第 270021 号		MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン＋ペメトレキセドとATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月19日		呼吸器内科	委員長	承認
14	第 270022 号		MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくはATEZOLIZUMABとカルボプラチン＋nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月19日		呼吸器内科	委員長	承認
15	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				
	計画	IC	契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年9月21日		泌尿器科	委員長	承認
16	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月20日		泌尿器科	委員長	承認

17	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月31日	血液内科	委員長	承認
18	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年9月21日	消化器外科二	委員長	承認
19	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10月20日	消化器外科二	委員長	承認
20	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月20日	消化器外科二	委員長	承認
21	第 270044 号	[redacted]	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			
	IB	分担		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月4日	化学療法部	委員長	承認

22	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
23	第 270048 号	MPDL3280A	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第III相非盲検多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月18日	泌尿器科	委員長	承認	
24	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				
	計画		契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	血液内科	委員長	承認	
25	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月14日	呼吸器内科	委員長	承認	
26	第 280009 号	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	整形外科	委員長	承認	

27	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10月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
28	第 280013 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	脳神経外科	委員長	承認	
29	第 280014 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅱ 相
	[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月19日	脳神経外科	委員長	承認	
30	第 280022 号	[redacted]	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]非小細胞肺癌患者を対象[redacted]第III相試験				
	審査内容				
	計画	IC	契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	呼吸器内科	委員長	承認	
31	第 280024 号	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	整形外科	委員長	承認	

32	第 280025 号		R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第III相臨床試験				
	審査内容				
			ePRO質問票見本		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年9月23日		輸血部	委員長	承認
33	第 280026 号		R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
			ePRO見本		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年9月21日		輸血部	委員長	承認
34	第 280026 号		R05534262	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年11月1日		輸血部	委員長	承認
35	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				
	計画	IC	IB	契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月19日		呼吸器内科	委員長	承認
36	第 280033 号		Pro-NETU	大鵬薬品工業(株)	Ⅱ 相
	[redacted]Pro-NETU臨床第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2016年10月11日		呼吸器内科	委員長	承認

37	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				
	IC		治験参加カード		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月21日	泌尿器科	委員長	承認	
38	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				
	計画		治験薬の管理に関する手順書、被験者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10月12日	皮膚科	委員長	承認	
39	第 253001 号	RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅳ 相
	症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted]ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted]第Ⅳ相、多施設共同試験				
	審査内容				
			Novartis Clinical Trial Participant Survey		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	眼科	委員長	承認	
40	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				
			医療品インタビューフォーム		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年10月20日	皮膚科	委員長	承認	
41	第 284002 号	ノボサーティーン 静注用2500	ﾉﾎﾞ・ﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)		
	日本の先天性血液凝固第XIII因子欠乏症におけるノボサーティーン（遺伝子組換え血液凝固第XIII因子）の投与の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非介入による製造販売後調査				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2016年9月20日	輸血部	委員長	承認	

5　重大な逸脱に関する報告一覧表

以下の重大な逸脱に関する報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 272001 号	Celution-SUI	医師主導治験	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	逸脱内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月19日	泌尿器科	担当医師	承認
2	第 272001 号	Celution-SUI	医師主導治験	機器
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	逸脱内容			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2016年10月19日	泌尿器科	担当医師	承認

6　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年9月15日		2016年10月13日	承認
2	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年8月22日　～　2016年8月25日		2016年10月5日	承認
3	第 262008 号	TK-98	皮膚科	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-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年7月15日		2016年9月2日	承認
4	第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	機器　相
	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2016年4月14日　～　2016年7月12日		2016年10月21日	承認

7　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 262007 号	SPP-004	小児科	Ⅱ　相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2014年12月11日　～　2016年10月7日		2016年10月17日	承認

8　その他の審議事項一覧表

以下の事項が、委員長より説明された後、審議された。

1	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			
	審議内容			
		診療科	説明者	審議結果
		呼吸器内科	委員長	承認
2	直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書　第5.2版			
	審議内容			
	モニタリング担当者に対し、電子カルテの利用に関する誓約書の提出を必須とすることを追加した。また、担当者の要件の確認として、これまではモニター認定証の提出も許容していたが、担当者の履歴書の提出を必須とする等、病院情報管理システム利用申請方法を変更するため改訂した。			
			説明者	審議結果
	平成28年12月1日から施行し、平成28年11月7日より適用する		委員長	承認
3	監査の受け入れに関する標準業務手順書　第5.2版			
	審議内容			
	監査担当者に対し、電子カルテの利用に関する誓約書の提出を必須とすることを追加した。また、担当者の要件の確認として、これまでは監査担当者としての認定証の提出も許容していたが、履歴書の提出を必須とする等、病院情報管理システム利用申請方法を変更するため改訂した。			
			説明者	審議結果
	平成28年12月1日から施行し、平成28年11月7日より適用する		委員長	承認

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

＜小寺委員長　退席＞

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

＜中山委員　退席＞

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

＜本多委員　退席＞

第270052号、第280006号、第280012号、第280027号

第70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
					・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	230037	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	240019	号	ASP015K	整形外科		■				
第	240033	号	CNT0136	整形外科		■				
第	240035	号	[redacted]	[redacted]		■				
第	250033	号	ZD6474	乳腺・内分泌外科	■					
第	250049	号	CSL654	輸血部			■			
第	250050	号	CNT0136	整形外科		■				
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■			③受託機関追加		
第	260002	号	GGS	神経内科	■			②		
第	260003	号	GGS	神経内科	■			②		
第	260004	号	SM-13496	精神科					WEB広告	
第	260014	号	LY3009104	整形外科		■				
第	260016	号	[redacted]	皮膚科		■				
第	260016	号	[redacted]	皮膚科			■			
第	260018	号	ARQ197	消化器内科	■					
第	260019	号	MRA-SC	整形外科		■				
第	260028	号	ASP015K	整形外科		■				
第	260029	号	ASP015K	整形外科		■				
第	270002	号	[redacted]	化学療法部		■				
第	270005	号	[redacted]	[redacted]	■			②		
第	270006	号	[redacted]	[redacted]	■			②		
第	270008	号	BAY88-8223	泌尿器科	■					
第	270014	号	MK-3475	耳鼻いんこう科			■			
第	270015	号	RTH258	眼科	■					
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■				

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	270020	号	MK-3475	血液内科		■				
第	270020	号	MK-3475	血液内科			■			
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科				①		
第	270023	号	CHS-0214	整形外科		■				
第	270023	号	CHS-0214	整形外科					実施体制レター	
第	270031	号	IPI-145	血液内科		■				
第	270034	号	RO5534262	輸血部				③治験課題名		
第	270036	号	LY3009806	消化器外科二	■					
第	270038	号	SGI-110	血液内科		■				
第	270038	号	SGI-110	血液内科	■					
第	270039	号	INC280	呼吸器内科	■					
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二				①		
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科		■				
第	270046	号	BAY59-7939	血管外科	■					
第	270052	号	ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第	280004	号	[redacted]	整形外科	■					
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	280012	号	FP-11838	消化器内科	■					
第	280016	号	NS-304	循環器内科	■					
第	280017	号	BI6727	血液内科		■				
第	280017	号	BI6727	血液内科		■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科		■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■					
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科		■				
第	280020	号	MSB0010718C・AG-013736	泌尿器科	■					
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■				

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
					・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	280021	号	MK-3475	血液内科			■			
第	280022	号	[redacted]	呼吸器内科	■					
第	280023	号	RO4876646	呼吸器内科		■				
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					被験者への支払いに関する資料	
第	280033	号	Pro-NETU	呼吸器内科					被験者への支払いに関する資料	
第	280033	号	Pro-NETU	呼吸器内科		■				
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科			■			
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■					
第	262003	号	MK-0683	呼吸器内科	■					
第	272001	号	Celution-SUI	泌尿器科					費用に関する資料	
第	272002	号	EUC-GBS-001	神経内科	■					
第	272003	号	SPP-004	小児科					治験薬管理手順書	
第	272003	号	SPP-004	小児科		■				
第	272004	号	IL-2	血液内科		■				
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		■				
第	283002	号	ONO-4538	皮膚科				③提供品追加		
第	283002	号	ONO-4538	皮膚科				①		
第	224057	号	ソリリス点滴静注300mg	血液内科				③責任医師		
第	254002	号	ミサゴ	血管外科				③責任医師		
第	264007	号	アフィニトール	小児科				③責任医師		
第	274048	号	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	整形外科				①		
第	284005	号	リクシアナ錠	循環器内科				①		
第	284016	号	ラジカット点滴静注バック30mg	神経内科				①		

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	284025	号	アコアラン静注用	麻酔科				①		

2.　治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む)

- RO4368451(rhuMAb 2C4)/Ro45-2317　2016年10月18日 報告

  HER2陽性の転移性胃食道接合部／胃癌患者を対象とした，トラスツズマブ及び化学療法との併用におけるペルツズマブの有効性及び安全性を検討する二重盲検，プラセボ対照，ランダム化，多施設共同第Ⅲ相試験

  中外製薬株式会社　消化器外科二　第　250011 号

- E2007　2016年9月15日 報告

  難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）

  エーザイ株式会社　小児科　第　250029 号

- MRA-SC　2016年10月17日 報告

  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

  中外製薬株式会社　整形外科　第　260019 号

- TVP-1012　2016年10月18日 報告

  早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg[redacted]の第3相[redacted]試験

  武田薬品工業株式会社　神経内科　第　270009 号

- KRP-114V　2016年9月27日 報告

  KRP-114V第Ⅲ相臨床試験　-過活動膀胱患者を対象としたKRP-114Vの有効性及び安全性を検証するための二重盲検比較試験-

  杏林製薬株式会社　泌尿器科　第　270027 号

- S-888711　2016年10月19日 報告

  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

  塩野義製薬株式会社　消化器内科　第　270035 号

- コルベット錠25mg　2016年10月13日 報告

  コルベット錠25mg特定使用成績調査（長期）
  －関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査）－

  大正富山医薬品株式会社　整形外科　第　244026 号

- アフィニトール　2016年10月21日 報告

  アフィニトール特定使用成績調査　結節性硬化症

  ノバルティスファーマ株式会社　小児科　第　264007 号

- ノウリアスト錠20mg　2016年9月28日 報告

  ノウリアスト錠20mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

  協和発酵キリン株式会社　神経内科　第　264014 号

・ ノウリアスト錠20mg 2016年9月28日 報告

ノウリアスト錠20mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査」

協和発酵キリン株式会社 脳神経外科 第 264015 号

・ アブストラス舌下錠100μg、アブストラス舌下錠200μg、アブストラス舌下錠400μg 2016年9月28日 報告

アブストラス舌下錠100μg、アブストラス舌下錠200μg、アブストラス舌下錠400μg 使用成績調査

協和発酵キリン株式会社 化学療法部 第 264039 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

・ MP-424 中止日：2016年7月6日

C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリハビリとの併用試験

田辺三菱製薬株式会社 消化器内科・皮膚科 第 200022 号

・ MP-424 中止日：2016年7月6日

C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリハビリとの併用試験

田辺三菱製薬株式会社 消化器内科・皮膚科 第 200023 号

・ [redacted] 中止日：2016年4月25日

[redacted]プラセボ対照二重盲検比較試験

エーザイ株式会社 第 220004 号

・ MP-424 中止日：2016年7月6日

MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：再燃例）を対象とした臨床試験
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験

田辺三菱製薬株式会社 消化器内科 第 230035 号

・ MP-424 中止日：2016年7月6日

MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験
ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験

田辺三菱製薬株式会社 消化器内科 第 230036 号

・ IPI-145(duvelisib) 中止日：2017年3月31日

[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

アッヴィ合同会社 血液内科 第 270031 号

3－2. 製造販売承認の取得

- NS-304　　取得日：2016年9月28日

肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験

日本新薬株式会社　　循環器内科　第　230018 号

- OPC-14597　　取得日：2016年9月28日

自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]二重盲検[redacted]比較試験（第Ⅲ相試験）

大塚製薬株式会社　　親と子どもの心療科　第　240016 号

- OPC-14597　　取得日：2016年9月28日

自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）

大塚製薬株式会社　　親と子どもの心療科　第　240017 号

- SOM230LAR　　取得日：2016年9月28日

[redacted]活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの[redacted]第Ⅱ相試験

ノバルティスファーマ株式会社　　糖尿病・内分泌内科　第　240022 号

- CSL654　　取得日：2016年9月28日

血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(rⅨ-FP)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第3b相継続投与試験

CSLベーリング株式会社　　輸血部　第　250049 号

- [redacted]　　取得日：2016年9月28日

[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験

MSD株式会社　　皮膚科　第　260016 号

- MK-5172/MK-8742　　取得日：2016年9月28日

[redacted]MK-5172及びMK－8742併用投与の[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験及び[redacted]MK-5172及びMK-8742併用投与の[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験

MSD株式会社　　消化器内科　第　260025 号

3－3. 再審査・再評価結果の通知

- MRA　　通知日：2016年3月25日

MRAの関節リウマチに対する第Ⅲ相（無作為割付）長期投与試験

中外製薬株式会社　　整形外科　第　160053 170033 180021 190020 号

・ MRA 通知日：2016年3月25日

MRAの関節リウマチに対する第Ⅲ相長期投与試験

中外製薬株式会社 整形外科 第 160076 170035 180022 190021 号

・ MRA 通知日：2016年3月25日

MRAの関節リウマチに対する一般臨床試験

中外製薬株式会社 整形外科 第 190045 号