第85回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2018年2月19日（月）17:15～19:36

開催場所：　医系研究棟3号館3階　共通会議室310-1,310-2

出席委員：　尾崎紀夫、荒川宣親、本多隆、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、浦川浩、小笠原一能、加藤玲子、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84回治験審査委員会（2018年1月22日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

<table>
<tr><td rowspan="3">1</td><td>第　290043 号</td><td>Upadacitinib
(ABT-494)</td><td>ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年2月7日</td><td>消化器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』＜表紙＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「upadacitinib」にふりがなを追加すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追加する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">b</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.4＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">クローン病がどのような病気なのか、簡単な説明を付けること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追記する。</td></tr>
</table>

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験薬「upadacitinib(ABT-494)」について　P.5＞
	委員	「Jak」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
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　P.5＞
	委員	「ベースライン」とは何なのか、説明を付けること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.5＞
	委員	本文中に参加基準の記載がないので追記すること。
	担当医師	追記する。
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　P.9＞
	委員	「各来院時に～血液を採取します。」とあるが、薬物動態検査による採血もこれら採血量に含まれているのか。含まれるのであれば、その旨が分かるように修正すること。
	担当医師	含まれる、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　P.9＞
	委員	「治験依頼者」とは、本治験を依頼している製薬会社であるアッヴィ合同会社を指すことを明記すること。
	担当医師	明記する。
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　P.10＞
	委員	「録画されたデータは…確認及び評価します。」について、「中央機関」及び「専門の医師」とは具体的に何を指しているのかが分かるように、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.治験の方法について　P.11＞
	委員	「●治験に参加した患者さんに生じた…」は有害事象の確認に関する説明なのか。
	担当医師	その通りである、追記する。
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　P.18＞
	委員	「…車の運転はできませんので、ご自宅まで運転してくれる人が必要になります。」について、「車で来院される場合には」を追記すること。
	担当医師	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　P.19＞
	委員	「忍容性」及び「咳嗽」に簡単な説明を付けること。
	担当医師	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　P.19＞
	委員	「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止していません。」とあるが、「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止した患者さんはいません。」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』＜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　P.24＞
	委員	妊娠可能な女性パートナーに求められる避妊方法が分かりにくいので、明記すること。
	担当医師	女性被験者と同様の避妊方法が必要であるので、明記する。
n	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　P.26＞
	委員	「妊娠および授乳のリスク」とあるが、授乳のリスクの説明がないので、修正すること。
	担当医師	「妊娠のリスク」に修正する。

o	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　P.26＞
	委員	「治験に参加することで…状態が変わらない可能性もあります。」の段落は、＜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＞の最初に記載する方がよいのではないか。
	担当医師	記載箇所を変更する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について　P.27＞
	委員	「経口ステロイド」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
q	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.29＞
	委員	「私」とは、治験担当医師を指すのか。
	担当医師	その通りである、修正する。
r	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.29＞
	委員	「この薬を開発している製薬会社」を分かり易く「治験薬を開発している製薬会社」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.30＞
	委員	個人を特定できる形で診療情報を閲覧する場合に、どのような方法で個人情報が保護されるのか（守秘義務等）、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
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.31＞
	委員	URLの後に「（英語のみ）」と付記すること。
	担当医師	追記する。

u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　4.　P.35＞
	委員	「…来院及び手順を完了した。」を「…来院及び手順を完了した方。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　5.　P.35＞
	委員	「【女性患者さんの場合】以下のいずれかに該当する方。 ・閉経後である。 ・不妊手術を行っている。 ・妊娠可能な女性の場合、治験実施計画書に定める避妊法のうちひとつ以上をベースライン来院時から、少なくとも治験薬最終投与の30日後まで実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　6.　P.35＞
	委員	「【妊娠可能な女性パートナーを持ち、生殖能力がある男性患者さんの場合】ベースライン…実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
x	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　7.　P.35＞
	委員	患者向けの表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　4.　P.36＞
	委員	「【女性患者さんの場合】…陽性が確認された方、又は本試験中に妊娠を希望する方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

z	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　5. P.36＞
	委員	「【男性患者さんの場合】…希望する方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　10. P.36＞
	委員	「以下のいずれかに該当する方。 ・悪性腫瘍又はリンパ腫を含むリンパ増殖性疾患の現病歴や既往歴がある方。 ・リンパ節症や脾腫といったリンパ増殖性疾患の可能性を示唆する兆候や症状がある（治療に成功した…基底細胞癌、限局性の子宮頸部上皮内癌を除く）方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』＜1.相談窓口について　P.1＞
	委員	「…こちらにお問い合わせください。」とあるが、「こちら」が治験審査委員会を指しているように読めるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

2	第　290044 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年2月7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』＜表紙＞		
	委員	「upadacitinib」にふりがなを追加すること。		
	担当医師	追加する。		

b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.4＞
	委員	クローン病がどのような病気なのか、簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験薬「upadacitinib(ABT-494)」について　P.5＞
	委員	「Jak」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
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　P.5＞
	委員	「病変が回腸に限局している」について、分かり易く修正すること。
	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　P.5＞
	委員	「…平均1日排便回数が4.0以上及び/又は…」を「…平均1日排便回数が4.0以上あるいは…」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　P.6＞
	委員	「不耐容」に簡単な説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
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　【主な選択基準】4)　P.6＞
	委員	「【女性患者さんの場合】閉経後もしくは不妊手術を施行した方。又は…。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　【主な選択基準】4)　P.6＞
	委員	男性被験者の避妊の必要性について、追記すること。
	担当医師	追記する。
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　P.5＞
	委員	「ベースライン」とは何なのか、説明を付けること。
	担当医師	追記する。
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　P.6＞
	委員	「膿瘍」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
k	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	「…ランダムに割り当てられます。」を「…無作為に割り当てられます。」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』＜5.治験の方法について　P.10＞
	委員	スクリーニング時の採血量の目安を追記すること。
	担当医師	追記する。
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　P.11＞
	委員	保健所を通じてどこに届出を行う必要があるのか、記載すること。
	担当医師	追記する。

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　P.12＞
	委員	「治験依頼者」とは、本治験を依頼している製薬会社であるアッヴィ合同会社を指すことを明記すること。
	担当医師	明記する。
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　P.12＞
	委員	「各来院時に～血液を採取します。」とあるが、薬物動態検査による採血もこれら採血量に含まれているのか。含まれるのであれば、その旨が分かるように修正すること。
	担当医師	含まれる、修正する。
p	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.13＞
	委員	「録画されたデータは…確認及び評価します。」について、「中央機関」及び「専門の医師」とは具体的に何を指しているのかが分かるように、修正すること。
	担当医師	修正する。
q	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.20＞
	委員	「…車の運転はできませんので、ご自宅まで運転してくれる人が必要になります。」について、「車で来院される場合には」を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	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　P.21＞
	委員	「忍容性」及び「咳嗽」に簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
s	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　P.21＞
	委員	「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止していません。」とあるが、「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止した患者さんはいません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について　P. 26＞
	委員	妊娠可能な女性パートナーに求められる避妊方法が分かりにくいので、明記すること。
	担当医師	女性被験者と同様の避妊方法が必要であるので、明記する。
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利益と不利益について　P. 28＞
	委員	「妊娠および授乳のリスク」とあるが、授乳のリスクの説明がないので、修正すること。
	担当医師	「妊娠のリスク」に修正する。
v	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　P. 28＞
	委員	「治験に参加することで…状態が変わらない可能性もあります。」の段落は、＜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＞の最初に記載する方がよいのではないか。
	担当医師	記載箇所を変更する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7. 他の治療法について　P. 29＞
	委員	「経口ステロイド」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
x	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. 31＞
	委員	「この薬を開発している製薬会社」を分かり易く「治験薬を開発している製薬会社」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
y	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. 32＞
	委員	個人を特定できる形で診療情報を閲覧する場合に、どのような方法で個人情報が保護されるのか（守秘義務等）、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

z	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.33＞
	委員	URLの後に「（英語のみ）」と付記すること。
	担当医師	追記する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　1.　P.38＞
	委員	「又は、各国で規定がある場合は…年齢以上」の記載は、本邦においては不要ではないか。
	担当医師	不要である、削除する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　4.　P.38＞
	委員	「…以上及び/又は…」を「…以上あるいは…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　P.38＞
	委員	「iv」の説明を追記すること。
	担当医師	「iv」を「静脈内投与」に修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　5.　P.38＞
	委員	[又は認可されている国においては、ベースライン時の…を1回]について、本邦における内容に修正すること。
	担当医師	本邦において本記載は不要であるため、削除する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　5.　P.39＞
	委員	「上記の生物学的製剤にて…再発した」を「上記の生物学的製剤…再発した方。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

af	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　7.　P.39＞
	委員	「【女性患者さんの場合】以下のいずれかに該当する方。 ・閉経後である。 ・不妊手術を行っている。 ・妊娠可能な女性の場合、治験実施計画書に定める避妊法のうちひとつ以上をベースライン来院時から、少なくとも治験薬最終投与の30日後まで実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　8.　P.39＞
	委員	「【妊娠可能な女性パートナーを持ち、生殖能力がある男性患者さんの場合】ベースライン…実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
ah	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　10.　P.39＞
	委員	患者向けの表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
ai	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　P.40＞
	委員	「iv」の説明を追記すること。
	担当医師	「iv」を「静脈内投与」に修正する。
aj	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』＜1.相談窓口について　P.3＞
	委員	「…こちらにお問い合わせください。」とあるが、「こちら」が治験審査委員会を指しているように読めるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

3	第	290045	号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ	相
	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない，中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	申請日	診療科	説明者	審議結果			
	2018年2月7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』＜表紙＞
	委員	「upadacitinib」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.4＞
	委員	クローン病がどのような病気なのか、簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験薬「upadacitinib(ABT-494)」について　P.5＞
	委員	「Jak」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
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　P.5＞
	委員	「病変が回腸に限局している」について、分かり易く修正すること。
	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　P.5＞
	委員	「…平均1日排便回数が4.0以上及び/又は…」を「…平均1日排便回数が4.0以上あるいは…」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　P.6＞
	委員	「不耐容」に簡単な説明を付記すること。
	担当医師	追記する。
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　【主な選択基準】4)　P.6＞
	委員	「【女性患者さんの場合】閉経後もしくは不妊手術を施行した方。又は…。」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　【主な選択基準】5)　P.6＞
	委員	男性被験者の避妊の必要性について、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　【主な選択基準】5)　P.6＞
	委員	「ベースライン」とは何なのか、説明を付けること。
	担当医師	追記する。
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　P.6＞
	委員	「膿瘍」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
k	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	「…ランダムに割り当てられます。」を「…無作為に割り当てられます。」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』＜5.治験の方法について　P.10＞
	委員	スクリーニング時の採血量の目安を追記すること。
	担当医師	追記する。
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　P.10＞
	委員	保健所を通じてどこに届出を行う必要があるのか、記載すること。
	担当医師	追記する。
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　P.11＞
	委員	「治験依頼者」とは、本治験を依頼している製薬会社であるアッヴィ合同会社を指すことを明記すること。
	担当医師	明記する。
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　P.11＞
	委員	「各来院時に～血液を採取します。」とあるが、薬物動態検査による採血もこれら採血量に含まれているのか。含まれるのであれば、その旨が分かるように修正すること。
	担当医師	含まれる、修正する。
p	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.12＞
	委員	「録画されたデータは…確認及び評価します。」について、「中央機関」及び「専門の医師」とは具体的に何を指しているのかが分かるように、修正すること。
	担当医師	修正する。

q	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.19＞
	委員	「…車の運転はできませんので、ご自宅まで運転してくれる人が必要になります。」について、「車で来院される場合には」を追記すること。
	担当医師	追記する。
r	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　P.19＞
	委員	「忍容性」及び「咳嗽」に簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
s	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　P.20＞
	委員	「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止していません。」とあるが、「…認められず、CPK値上昇のために治験薬を中止した患者さんはいません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　P.25＞
	委員	妊娠可能な女性パートナーに求められる避妊方法が分かりにくいので、明記すること。
	担当医師	女性被験者と同様の避妊方法が必要であるので、明記する。
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利益と不利益について　P.26＞
	委員	「妊娠および授乳のリスク」とあるが、授乳のリスクの説明がないので、修正すること。
	担当医師	「妊娠のリスク」に修正する。

v	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　P.27＞
	委員	「治験に参加することで…状態が変わらない可能性もあります。」の段落は、＜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＞の最初に記載する方がよいのではないか。
	担当医師	記載箇所を変更する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について　P.27＞
	委員	「経口ステロイド」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
x	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.30＞
	委員	「この薬を開発している製薬会社」を分かり易く「治験薬を開発している製薬会社」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
y	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.31＞
	委員	個人を特定できる形で診療情報を閲覧する場合に、どのような方法で個人情報が保護されるのか（守秘義務等）、説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
z	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.31＞
	委員	URLの後に「（英語のみ）」と付記すること。
	担当医師	追記する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　1.　P.36＞
	委員	「又は、各国で規定がある場合は…年齢以上」の記載は、本邦においては不要ではないか。
	担当医師	不要である、削除する。

ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　4.　P.36＞
	委員	「…以上及び/又は…」を「…以上あるいは…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　7.　P.37＞
	委員	「【女性患者さんの場合】以下のいずれかに該当する方。 ・閉経後である。 ・不妊手術を行っている。 ・妊娠可能な女性の場合、治験実施計画書に定める避妊法のうちひとつ以上をベースライン来院時から、少なくとも治験薬最終投与の30日後まで実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　8.　P.38＞
	委員	「【妊娠可能な女性パートナーを持ち、生殖能力がある男性患者さんの場合】ベースライン…実行することに同意できる方。」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できる基準　10.　P.38＞
	委員	患者向けの表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　P.39＞
	委員	「iv」の説明を追記すること。
	担当医師	「iv」を「静脈内投与」に修正する。

ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜付録：参加基準　参加できない基準　36 P.42＞
	委員	「…及び/又は…」を「…あるいは…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ah	質問・指摘箇所	『妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書』＜1.相談窓口について　P.3＞
	委員	「…こちらにお問い合わせください」とあるが、「こちら」が治験審査委員会を指しているように読めるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　290046 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1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』＜3.治験の方法について　P.5＞		
	委員	「腫瘍」にふりがなを追加すること。		
	担当医師	追加する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験の方法について　12　P.11＞		
	委員	「閉経後の女性又は妊娠可能な女性の…」を「閉経後の女性、又は妊娠可能な女性の…」に修正し、文意を明確にすること。		
	担当医師	修正する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.予想される不利益及び副作用など　P.17-19＞		
	委員	「嚥下」、「膵臓」、「頻拍」、「爪床」及び「血腫」にふりがなを追加すること。		
	担当医師	追加する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6. 治験参加による利益　P. 21＞
	委員	「確定奏効率」及び「病勢コントロール率」に簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8. 費用の負担軽減について　P. 21＞
	委員	「また、治験薬の投与のために…この薬を開発して製薬会社から…」を「また、治験薬の投与のために…この薬を開発している製薬会社から…」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. 費用の負担軽減について　P. 21＞
	委員	「治験薬初回投与や肝生検のための…必要な薬剤ついても…」を「治験薬初回投与や肝生検のための…必要な薬剤についても…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜9. 健康被害に対する補償について　P. 22＞
	委員	「なお、あなたが医療保険に加入している場合には…」を「なお、あなたが民間の医療保険に加入している場合には…」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』＜10. プライバシー保護について　P. 23＞
	委員	「…日本の「個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。」とあるが、本院は国立大学法人なので、「…日本の「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に従う責任を負っています。」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』＜10.プライバシー保護について　P.26＞
	委員	「あなたには、当院が保有するあなたの「保有個人データ」（「個人情報の保護に関する法律」第2条第7項に定義）について…」を「あなたには、当院が保有するあなたの「保有個人情報」（「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」第2条5項に定義）について…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書』＜11.プライバシー保護について　P.6＞
	委員	「あなたには、個人情報の保護に関する法律に基づき、当院が保有するあなたの個人データ（同法の定める「個人データ」）に関する…」をあなたには、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づき、当院が保有するあなたの個人データ（同法の定める「保有個人情報」）に関する…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

5	第　290047 号	HFT-290	久光製薬(株)	Ⅲ	相
	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験				
	申請日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月31日	小児科	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』＜4.治験の参加対象となる方　P.3＞
	委員	「喘息」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法　【治験のスケジュール】P.7＞
	委員	「なお、治験終了後は・・・ご相談ください。」とあるが、治験終了後の対応について詳しい説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法　【治験の手順と実施内容】P.13＞
	委員	「なお、・・・治験担当医師が適切なアドバイスを行います。」と有るが、「アドバイス」を適切な表現に修正すること。
	担当医師	修正する。

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7. 治験に参加しない場合の治療法　P. 23＞
	委員	「侵襲」に簡単な説明を付けること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11. 診療情報の閲覧と個人情報の保護について　P. 25＞
	委員	「既往症」、「匿名化」にふりがなを追加すること。
	担当医師	追加する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11. 診療情報の閲覧と個人情報の保護について　P. 25＞
	委員	「・・・、治験の担当者・・・」を「・・・、治験の関係者・・・」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12. 治験参加の伴う費用負担及び負担軽減費について　P. 26＞
	委員	1行目では「・・・（下記の①～③）は・・・」とあるが、治験依頼者が負担する費用として①～⑤の記載がある。誤記ではないか。
	担当医師	誤記である。正しく修正する。
h	質問・指摘箇所	『アセント文書（低年齢用）』＜2. どんなことをするの？　P. 3＞
	委員	[redacted]を子どもに理解し易い言葉にしてはいかがか。
	担当医師	[redacted]平易な言葉で口頭で説明しながら行うことで対応する。
i	質問・指摘箇所	『アセント文書（低年齢用）』＜2. どんなことをするの？　P. 4＞
	委員	[redacted]を[redacted]に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『アセント文書（中年齢用）』<3. どんなことをするの？　P.5>
	委員	[redacted]を[redacted]に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『アセント文書（高年齢用）』<3「治験」の内容　P.5>
	委員	[redacted]を[redacted]に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

6	第　290048 号	ITM-014	帝人ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月30日	[redacted]	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』<3. 現在行われている他の治療方法について　P.4>		
	委員	[redacted]にふりがなを追加すること。		
	担当医師	追加する。		
b	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』<4. この治験で使用する試験薬について　P.4>		
	委員	[redacted]の関係を分かり易く説明すること。		
	担当医師	追記する。		
c	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』<8. 治験に参加される場合に、守っていただきたいこと　P.20>		
	委員	[redacted]にも関わらず、[redacted]は矛盾がある。[redacted]のであれば適切に修正すること。		
	担当医師	[redacted]修正する。		

d	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』＜16. この治験に参加された場合の治療費について　P. 24＞
	委員	[redacted]という一文が、[redacted]明確になるよう修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』＜別紙・健康被害補償の概要　P. 27＞
	委員	医療費の支払いに際し、[redacted]その旨を明記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』＜別紙・健康被害補償の概要　P. 28＞
	委員	[redacted]とあるが、[redacted]で削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
g	質問・指摘箇所	『治験の参加に関する説明文書および同意文書』＜別紙・健康被害補償の概要　P. 28＞
	委員	[redacted]とあるが、[redacted]が無い為削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。

7	第　290049 号	JTZ-951	日本たばこ産業(株)	Ⅲ　相
	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 ー腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした[redacted]試験ー＜[redacted]＞			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2018年2月1日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜7.治験の背景　7.1.1他の治療法について　P.5 ＞
	委員	下線部に振り仮名を追加すること。 蛋白尿（P.5 下から2行目）
	担当医師	追加する。
b	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜7.治験の背景　7.1.1他の治療法について　P.7＞
	委員	「保存期」とはどのような状態なのか、説明を追加すること。
	担当医師	説明を追加する。
c	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜7.治験の背景　7.1.1他の治療法について　P.7＞
	委員	補足説明を追加すること。 ・シャント血栓・閉塞（P.7＜ネスプ＞2行目） ・特定使用成績調査（P.7＜ネスプ＞4行目） ・シャント閉塞・狭窄（P.7＜ミルセラ＞3行目）
	担当医師	説明を追加する。
d	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜7.治験の背景　7.2 JTZ-951の開発　P.8＞
	委員	図のPHDからの矢印をHIFへ向けるように修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜9.治験の内容　9.1 治験の方法　P.11＞
	委員	「ESA治療」に注釈をつけてはいかがか。
	担当医師	注釈をつける。
f	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜10.治験に参加される方に守っていただく事項　10.6 治験中は適切な方法で避妊をしてください　P.22＞
	委員	「治験終了まで」とは具体的にいつを指すのか。P.16の表「治験参加予定期間」でいう後観察期の終了までということか。
	担当医師	後観察期の終了までであるため文言を追記する。

g	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜12. 予測される危険性または不便 － JTZ-951　P.24＞
	委員	有害事象と副作用の違いについて説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『治験への参加を希望される方へ（説明文書および同意文書）』＜15. 治験を中止する場合の条件や理由について　P.29＞
	委員	治験を中止した場合でも、それまでに得られた情報は利用する旨を明記すること。
	担当医師	明記する。
i	質問・指摘箇所	『この治験における健康被害補償の概要について』＜2.治験依頼者による補償　4）補償の内容　①医療費　P.2＞
	委員	文意を明確にするため、「高額療養費制度の上限額を上回る」から「高額療養費制度における自己負担の上限額を上回る」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　290011　号	TBI-1401(HF10)	ﾀｶﾗﾊﾞｲｵ(株)	Ⅱ　相
	根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401(HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年1月24日	皮膚科	担当医師
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第　290011 号</td><td>TBI-1401(HF10)</td><td colspan="2">ﾀｶﾗﾊﾞｲｵ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401(HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年1月31日</td><td>皮膚科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>第　290011 号</td><td>TBI-1401(HF10)</td><td colspan="2">ﾀｶﾗﾊﾞｲｵ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401(HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年2月2日</td><td>皮膚科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4</td><td>第　290011 号</td><td>TBI-1401(HF10)</td><td colspan="2">ﾀｶﾗﾊﾞｲｵ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">根治切除不能又は転移性悪性黒色腫患者（ステージIIIB、IIIC及びIV）を対象としたTBI-1401(HF10)とイピリムマブとの併用療法の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年2月6日</td><td>皮膚科</td><td colspan="2">担当医師</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

② 委員長による説明

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第 270021 号</td><td>MPDL3280A</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年1月22日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td>第 270021 号</td><td>MPDL3280A</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年1月30日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>第 270034 号</td><td>RO5534262/
ACE910</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年2月7日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">4</td><td>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="4">EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年1月26日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">5</td><td>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="4">EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年2月9日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td>第　270042 号</td><td>ONO-1162</td><td>小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td>発現日</td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2018年1月30日</td><td>循環器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2">因果関係</td><td>有害事象発現後の措置</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

7	第　280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に[redacted]第Ⅲ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年2月1日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
8	第　280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に[redacted]第Ⅲ相試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年2月1日	呼吸器内科	委員長
	因果関係		有害事象発現後の措置	審議結果
				承認
9	第　290005 号	MPDL3280A[redacted]	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年2月1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　290005 号	MPDL3280A[redacted]	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年2月8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　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			
	発現日	報告日	診療科	説明者
		2018年1月23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「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]	2017年12月28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]	2018年1月10日	承認
3	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
	重篤な有害事象		輸血部	2017年12月26日	承認
4	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
	重篤な有害事象		輸血部	2018年1月10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
	他		輸血部	2018年1月18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			泌尿器科	2018年1月17日	承認
7	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2018年1月4日	承認
8	第　240019 号	ASP015K		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ　相
	ASP015K継続投与試験 - [redacted] -					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2018年1月16日	承認
9	第　240029 号	INC-001		Cardinal Health Japan(同)		機器
	腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			血管外科	2018年1月16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	年次		[redacted]	2017年12月29日	承認
11	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]	2018年1月15日	承認
12	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]	2018年1月18日	承認

13	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	2017年12月26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	2018年1月12日	承認
15	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
	年次				整形外科	2018年1月12日	承認
16	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	2018年1月5日	承認

17	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	2018年1月12日	承認
18	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	2018年1月19日	承認
19	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	2018年1月5日	承認
20	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	2018年1月12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	2018年1月19日	承認
22	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	2018年1月5日	承認
23	第　260017 号	N8-GP		ﾉﾎﾞﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol（N8-GP)の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2017年12月26日	承認
24	第　260017 号	N8-GP		ﾉﾎﾞﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol（N8-GP)の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2018年1月10日	承認

25	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	
	他			輸血部	2018年1月18日	承認	
26	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	2017年12月27日	承認	
27	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	2018年1月15日	承認	
28	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	2017年12月28日	承認	
29	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	2018年1月10日	承認	
30	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	2018年1月19日	承認	

31	第　270021 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2018年1月9日	承認
32	第　270022 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン＋nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2018年1月9日	承認
33	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	2018年1月15日	承認
34	第　270030 号	MPDL3280A/ RO4876646		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2018年1月10日	承認
35	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	2018年1月16日	承認
36	第　270034 号	RO5534262/ ACE910		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	2018年1月18日	承認

37	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	2018年1月9日	承認
38	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	2017年12月25日	承認
39	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	2018年1月9日	承認
40	第　270039 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2017年12月29日	承認
41	第　270039 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2018年1月15日	承認
42	第　270039 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2018年1月19日	承認
43	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	2018年1月16日	承認

44	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	2018年1月12日	承認
45	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	2018年1月17日	承認
46	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	2017年12月28日	承認
47	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	2018年1月19日	承認
48	第　270048 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした、[redacted]ATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）[redacted]第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月9日	承認
49	第　270049 号	BAY80-6946		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ib/Ⅱ　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/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			血液内科	2018年1月15日	承認

50	第　270050 号	BAY1841788 (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	2017年12月26日	承認
51	第　270050 号	BAY1841788 (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	2018年1月11日	承認
52	第　270050 号	BAY1841788 (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	2018年1月11日	承認
53	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年12月25日	承認
54	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2017年12月28日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">55</td><td>第　270053 号</td><td>MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2018年1月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">56</td><td>第　270053 号</td><td>MEDI4736/
tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2018年1月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">57</td><td>第　280001 号</td><td>PF-06463922</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2018年1月5日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">58</td><td>第　280002 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="3">ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ib/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2017年12月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">59</td><td>第　280002 号</td><td>[redacted]</td><td colspan="3">ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ib/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>血液内科</td><td>2018年1月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td>第　280003 号</td><td>MEDI4736</td><td colspan="3">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器外科</td><td>2017年12月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

61	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	2018年1月18日	承認
62	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2018年1月18日	承認
63	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アベルマブ（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	2018年1月11日	承認
64	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	2017年12月27日	承認
65	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	2018年1月15日	承認
66	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	2017年12月27日	承認
67	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	2018年1月11日	承認

68	第　280009 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2017年12月25日	承認
69	第　280009 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2018年1月9日	承認
70	第　280009 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2018年1月16日	承認
71	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	2017年12月25日	承認
72	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	2017年12月28日	承認
73	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	2018年1月10日	承認

74	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	2018年1月16日	承認
75	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	2017年12月27日	承認
76	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	2018年1月10日	承認
77	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	2018年1月17日	承認
78	第　280014 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	[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	2018年1月16日	承認

79	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)			Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	他		循環器内科	2017年12月28日	承認	
80	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)			Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	他		循環器内科	2018年1月11日	承認	
81	第　280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)			Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2018年1月9日	承認	
82	第　280019 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月10日	承認	
83	第　280019 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月16日	承認	

84	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年1月10日	承認
85	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年1月16日	承認
86	第　280024 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2017年12月25日	承認
87	第　280024 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年1月9日	承認
88	第　280024 号	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		整形外科	2018年1月16日	承認
89	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		輸血部	2018年1月18日	承認

90	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	2018年1月18日	承認
91	第　280030 号	BAY59-7939		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、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	2018年1月16日	承認
92	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2017年12月25日	承認
93	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	2018年1月17日	承認
94	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－					
	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	2018年1月17日	承認
95	第　280038 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2017年12月25日	承認
96	第　280038 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2018年1月9日	承認

97	第　280038 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2018年1月16日	承認
98	第　280039 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象とした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					
	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	2017年12月25日	承認
99	第　280039 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象とした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					
	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	2018年1月9日	承認
100	第　280039 号	ABT-494		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象とした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					
	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	2018年1月16日	承認
101	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2017年12月25日	承認
102	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2018年1月16日	承認
103	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸｾﾛｰﾉ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相単群臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2018年1月17日	承認

104	第　280042 号	PT010、PT003、PT009		ｲﾝｳﾞｪﾝﾃﾞｨｳﾞ・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					
	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	2017年12月27日	承認
105	第　280042 号	PT010、PT003、PT009		ｲﾝｳﾞｪﾝﾃﾞｨｳﾞ・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					
	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	2018年1月10日	承認
106	第　280042 号	PT010、PT003、PT009		ｲﾝｳﾞｪﾝﾃﾞｨｳﾞ・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					
	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	2018年1月17日	承認
107	第　280044 号	MK-3475, INCB024360		MSD(株)		Ⅲ　相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2018年1月4日	承認
108	第　280044 号	MK-3475, INCB024360		MSD(株)		Ⅲ　相
	切除不能又は転移性の悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475とINCB024360又はプラセボの併用療法の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-252/ECHO-301)					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2018年1月16日	承認

109	第　280046 号	[redacted]	第一三共(株)		Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	年次		[redacted]	2018年1月17日	承認
110	第　280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に、[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	2017年12月28日	承認
111	第　280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に、[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	2018年1月10日	承認
112	第　280048 号	BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に、[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	2018年1月19日	承認
113	第　280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	ｷﾞﾘｱﾄﾞ･ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	非代償期C型肝硬変患者を対象として、[redacted]ソホスブビル／velpatasvir の[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	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	2017年12月28日	承認

114	第　280050 号	GS-7977/ GS-5816 ±リバビリン	ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)			Ⅲ　相
	非代償期C型肝硬変患者を対象として、[redacted]ソホスブビル／velpatasvir の[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	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	2018年1月10日	承認
115	第　280051 号	[redacted]		第一三共(株)		Ⅱ　相
	[redacted]非盲検単群第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		[redacted]	2018年1月18日	承認
116	第　280053 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月9日	承認
117	第　280054 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2017年12月27日	承認
118	第　280054 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2018年1月12日	承認
119	第　280054 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたAVELUMAB と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2018年1月18日	承認

120	第　280055 号	ALXN1210			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2017年12月28日	承認
121	第　280055 号	ALXN1210			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2018年1月5日	承認
122	第　280055 号	ALXN1210			ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)		Ⅲ　相
	補体阻害剤治療未経験の成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としたALXN1210の単群試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				腎臓内科	2018年1月11日	承認
123	第　290001 号	PF-06463922			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2018年1月11日	承認
124	第　290001 号	PF-06463922			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置		呼吸器内科	2018年1月15日	承認
125	第　290001 号	PF-06463922			ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2018年1月17日	承認

126	第　290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)			Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2017年12月26日	承認
127	第　290002 号	BAY1841788 (ODM-201)	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)			Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月11日	承認
128	第　290004 号	RFB002	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)			Ⅲ　相
	RAINBOW継続試験：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2018年1月15日	承認
129	第　290005 号	MPDL3280A[redacted]	中外製薬(株)			Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月9日	承認
130	第　290008 号	AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月11日	承認

131	第　290009 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib[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			整形外科	2017年12月27日	承認
132	第　290009 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib[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			整形外科	2018年1月9日	承認
133	第　290009 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib[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			整形外科	2018年1月16日	承認
134	第　290010 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [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			整形外科	2017年12月27日	承認
135	第　290010 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib [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			整形外科	2018年1月9日	承認

136	第　290010 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象にFilgotinib[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			整形外科	2018年1月16日	承認
137	第　290012 号	TCD-15152		ﾃﾙﾓ(株)		機器
	[redacted]TCD-15152の多施設共同国内試験					
	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	2018年1月15日	承認
138	第　290013 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		産科婦人科	2018年1月9日	承認
139	第　290014 号	KW-0761		協和発酵ｷﾘﾝ(株)		Ⅲ　相
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2018年1月18日	承認
140	第　290016 号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次	措置	泌尿器科	2018年1月18日	承認
141	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月9日	承認

142	第　290017 号	RO5532961	中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験				
	審査内容		診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象		泌尿器科	2018年1月19日	承認
143	第　290024 号	BAY1436032	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ　相
	[redacted]進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032[redacted]第I相臨床試験				
	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	2017年12月26日	承認
144	第　290024 号	BAY1436032	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅰ　相
	[redacted]進行固形がん患者を対象とした、BAY 1436032[redacted]第I相臨床試験				
	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	2018年1月11日	承認
145	第　290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進展型（ステージⅣ）小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験				
	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	2017年12月26日	承認
146	第　290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進展型（ステージⅣ）小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験				
	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	2018年1月9日	承認

147	第　290027 号	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進展型（ステージⅣ）小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験					
	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	2018年1月16日	承認
148	第　290029 号	OPC-41061		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象に，トルバプタンの有効性及び安全性を検討する多施設共同，非対照，非盲検用量漸増試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			糖尿病・内分泌内科	2018年1月10日	承認
149	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月10日	承認
150	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2018年1月16日	承認
151	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
	年次			呼吸器内科	2018年1月4日	承認
152	第　272003 号	SPP-004		医師主導治験		Ⅱ　相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			小児科	2017年12月26日	承認

153	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	2018年1月5日	承認
154	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	2018年1月16日	承認
155	第　292003 号	AZD9291		医師主導治験		Ⅱ　相
	血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験					
	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	2018年1月17日	承認
156	第　292004 号	E2007		医師主導治験		Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2017年12月25日	承認
157	第　292004 号	E2007		医師主導治験		Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			神経内科	2018年1月15日	承認
158	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	2017年12月25日	承認
159	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	2018年1月16日	承認

160	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					
	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	2018年1月11日	承認
161	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2017年12月26日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表

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

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

1	第 250030 号		[redacted]	中外製薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]試験					
	審査内容					
	計画	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月18日		[redacted]	委員長	承認	
2	第 260014 号		LY3009104	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容					
	IB					
	報告日		診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月18日		整形外科	委員長	承認	

3	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				
		Letter			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月12日	泌尿器科	委員長	承認	
4	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月18日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
5	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
6	第 270020 号	MK-3475	MSD(株)		Ⅱ 相
	[redacted]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月18日	血液内科	委員長	承認	
7	第 270030 号	MPDL3280A/ RO4876646	中外製薬(株)		Ⅲ 相
	未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2018年1月18日	泌尿器科	委員長	承認	

<table>
<tr><td rowspan="6">8</td><td colspan="2">第 270034 号</td><td>RO5534262/
ACE910</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第III相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2018年1月18日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">9</td><td colspan="2">第 270037 号</td><td>AGN-150998</td><td>ｱﾗｶﾞﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2018年1月11日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">10</td><td colspan="2">第 270043 号</td><td>BMS-188667SC</td><td>ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲb 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2018年1月17日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">11</td><td colspan="2">第 270049 号</td><td>BAY80-6946</td><td>ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ib/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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/Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2018年1月18日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

12	第 270053 号	MEDI4736/ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	泌尿器科	委員長	承認
13	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			
		Letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2017年12月25日	呼吸器内科	委員長	承認
14	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			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月15日	皮膚科	委員長	承認
15	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
	2018年1月17日	呼吸器内科	委員長	承認

16	第 280019 号	MSB0010718C	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ (MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	泌尿器科	委員長	承認
17	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験			
	審査内容			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	泌尿器科	委員長	承認
18	第 280021 号	MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	血液内科	委員長	承認
19	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			
	計画	IC	IB	治験契約書
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	輸血部	委員長	承認

20	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日		輸血部	委員長	承認
21	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	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月19日		泌尿器科	委員長	承認
22	第 280048 号		BMS-936558/ BMS-734016	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]胸膜中皮腫患者を対象に、[redacted]第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	計画			治験参加カード	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月17日		呼吸器内科	委員長	承認
23	第 290008 号		AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]				
	審査内容				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月16日		泌尿器科	委員長	承認

24	第 290013 号		MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
			被験者への支払いに関する資料		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月10日		産科婦人科	委員長	承認
25	第 290013 号		MPDL3280A	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月17日		産科婦人科	委員長	承認
26	第 290016 号		MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IB	添付文書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日		泌尿器科	委員長	承認
27	第 290027 号		Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	進展型（ステージⅣ）小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月15日		呼吸器内科	委員長	承認
28	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2018年1月11日		呼吸器内科	委員長	承認

29	第 292005 号	CN-100	医師主導治験	Ⅱ 相
	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月18日	整形外科	委員長	承認
30	第 292007 号	NPC-12T	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2018年1月19日	整形外科	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 272007 号	CH5424802	呼吸器内科	Ⅰ/Ⅱ 相
	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年10月13日		2018年1月5日	承認
2	第 282001 号	SX-2957	手の外科	機器
	乳がん手術後リンパ浮腫に対するハンドインキュベータによる早期介入治療の多施設共同評価者盲検試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年12月20日 ～ 2017年12月26日		2017年12月27日	承認
3	第 292004 号	E2007	神経内科	Ⅱ 相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007（perampanel）の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年12月15日		2018年1月19日	承認
4	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2017年12月18日 ～ 2018年1月12日		2018年1月15日	承認

6　その他の審議事項

以下の重大な逸脱に関する報告書について、治験責任医師（代理：後藤百万教授）より説明された後、審議された。

<table>
<tr><td rowspan="4">1</td><td>第 280028 号</td><td>GSK1358820</td><td>泌尿器科</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">過活動膀胱患者におけるGSK1358820（A型ボツリヌス毒素）の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重大な逸脱に関する報告書</td><td>2017年12月28日</td><td>保留</td></tr>
</table>

ここまでの審議及び採決は治験担当医師及び以下の委員の退席の上で行った。

〈本多委員　退席〉

第280050号、第290046号

〈浦川委員　退席〉

第230037号、第240019号、第240035号、第250050号、第260014号、第270020号、第270021号、第270022号、第270030号、第270033号、第270036号、第270040号、第270043号、第270048号、第270049号、第270053号、第280003号、第280004号、第280009号、第280010号、第280014号、第280018号、第280019号、第280020号、第280021号、第280024号、第280034号、第280040号、第280044号、第280048号、第280053号、第280054号、第290002号、第290005号、第290009号、第290010号、第290013号、第290014号、第290024号、第290027号、第272006号、第292005号、第292007号、第283002号

第85回 治験審査委員会

報告事項一覧

1.迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科		■			
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科		■			
第	240029	号	INC-001	血管外科		■			
第	250030	号	[redacted]	[redacted]	■				
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科	■				
第	260010	号	MLN0002	消化器内科		■			
第	260011	号	MLN0002	消化器内科		■			
第	270003	号	BBI608	呼吸器内科	■				
第	270004	号	MK-3475	泌尿器科				③製販後臨床試験への変更	
第	270015	号	RTH258	眼科	■				
第	270034	号	RO5534262/ ACE910	輸血部	■				
第	270041	号	S-588410	消化器外科二		■			
第	280002	号	[redacted]	血液内科		■			
第	280008	号	AMG145	循環器内科	■				
第	280009	号	ABT-494	整形外科	■				
第	280015	号	TAS-118/ L-OHP	消化器外科二		■			
第	280025	号	RO5534262	輸血部	■				
第	280026	号	RO5534262	輸血部	■				
第	280038	号	ABT-494	消化器内科	■				
第	280038	号	ABT-494	消化器内科		■			

第	280039	号	ABT-494	消化器内科	■				
第	280039	号	ABT-494	消化器内科		■			
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科	■				
第	290008	号	AZD2281	泌尿器科	■				
第	290013	号	MPDL3280A	産科婦人科		■			
第	290015	号	E6007	消化器内科		■			
第	290015	号	E6007	消化器内科	■				
第	290019	号	TAC-302	泌尿器科	■				
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■				
第	282001	号	SX-2957	手の外科	■				

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)

・ OCV-501　　2018年1月18日 報告

高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）

大塚製薬株式会社　　血液内科　第　250047 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

・ SNK-860　　中止日：2014年12月24日

SNK-860　初期臨床試験(臨床薬理試験)

三和化学研究所　　第三内科　第　010351 号

・ SNK-860　　中止日：2014年12月24日

SNK-860　臨床薬理試験

三和化学研究所　　第三内科　第　020382 号

・ SNK-860　　中止日：2014年12月24日

SNK-860　前期第Ⅱ相試験　－糖尿病性神経障害-

三和化学研究所　　第三内科　第　020383
030062 号

・ SNK-860　　中止日：2014年12月24日

SNK-860　後期第Ⅱ相試験　－糖尿病性神経障害-

三和化学研究所　　第三内科　第　040300
050089 号

・ SNK-860　　中止日：2014年12月24日

SNK-860　第Ⅲ相試験　-二重盲検群間比較試験-(糖尿病性神経障害)

三和化学研究所　　第三内科　第 070404 080094 090072 100028 号

- SK-1011　　中止日：2014年12月24日

SK-1011第Ⅱ相試験 [redacted]

三和化学研究所　　眼科　第　230050 号

3－2. 製造販売承認の取得

- MK-3475　　取得日：2017年12月25日

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

MSD株式会社　　泌尿器科　第　270004 号

3－3. 再審査・再評価結果の通知

- ドリペネム水和物　　通知日：2017年12月21日

ドリペネム水和物の0.25ｇ×3回/日投与による臨床試験
－肺炎患者を対象にした有効性、安全性及び薬物動態の検討－

塩野義製薬株式会社　　呼吸器内科　第　183002 号