第106回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2019年11月18日（月）17:15～18:17

開催場所：　東病棟8階大会議室

出席委員：　曾根三千彦、藤城光弘、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、赤川里美、吉川昇孝、髙井真治、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美、安藤圭、足立史郎

議事

Ⅰ．　前回議事録の確認

第105回治験審査委員会（2019年10月22日開催）会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

1	第　310025　号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅳ　相
	ノバルティス社又はIncyte社が実施したルキソリチニブ（INC424）試験又はルキソリチニブ・パノビノスタッド（LBH589）の併用試験を終了し，治験責任医師によって治療継続が有益であると判断された患者を対象とした第Ⅳ相非盲検多施設共同ロールオーバー試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月31日	小児科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　P.4＞		
	委員	何の疾患の患者に対する治験であるのかが明らかではなく、表紙のタイトルからも分からない。先行する治験に参加した際に説明済みであるのかもしれないが、どのような疾患を持つ患者を対象にした治験であるのかを明記してはいかがか。		
	担当医師	明記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　・治験の目的　P.4＞		
	委員	2行目の「ノバルティスという治験依頼者」を「治験依頼者であるノバルティスという製薬会社」に修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　・治験の方法　P.5＞
	委員	治験の期間の説明になる文章に修正すること。その際、「ルキソリチニブの服用を終了するか、」の部分に主語がなく、主語が「あなた」であるのか「治験依頼者」であるのか分かりにくいため、修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　・治験の方法　P.6＞
	委員	「追跡調査（治験薬の最終投与から30日後を完了）したら、」を「追跡調査（治験薬の最終投与から 30 日後）を完了したら、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　・治験の方法　P.6＞
	委員	表1の「＊身長・体重は青年患者さんのみ」について、青年の年齢の範囲も記載しておいた方が患者に分かりやすいため、追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜3. 治験について　・治験の方法　P.6＞
	委員	治験実施計画書では、極めて有効な避妊法を使用する場合は、月1回の自宅での尿妊娠検査は不要とされていることから、「診察・検査スケジュール」の注釈に、月1回の自宅での妊娠検査が不要になる場合もあることを記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜6. 治験参加の同意の撤回　P.8＞
	委員	3段落目「また、あなたには、いつでもあなたのデータを廃棄させる権利があります。」とあるが、データの廃棄を希望する場合にはどこへ相談・連絡すればよいのか追記してはいかがか。
	担当医師	「データ」は誤記であり正しくは「検体」であるため修正し、どこへ相談・連絡するか追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜7. 臨床上の予測される効果と予測される不利益　P.8＞
	委員	「真性多血症」にフリガナを付記すること。（P.9にはフリガナが付記されているがP.8が初出であるため。）
	担当医師	追記する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜7. 臨床上の予測される効果と予測される不利益　P.9＞
	委員	下から2段落目の「いずれかの症状みられた場合は、」を「いずれかの症状が見られた場合は、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜7. 臨床上の予測される効果と予測される不利益　P.9＞
	委員	「[redacted]を合併している場合や過去に[redacted]を患ったことのある場合は、その旨を治験担当医師にお知らせください。」とあるが、この情報は有害事象の発生とは関係なく知らせて欲しい情報かと思われるため、さらに分かりやすい箇所に記載してはいかがか。
	担当医師	記載箇所を修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜7. 臨床上の予測される効果と予測される不利益　P.10＞
	委員	「…[redacted]および／または[redacted]、」を「…[redacted]や[redacted]、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜7. 臨床上の予測される効果と予測される不利益　P.10＞
	委員	「ルキソリチニブを服用中、以下に該当する場合は、速やかに…」の5,6行目および下から1,2行目について、それぞれの2つ目の文は説明であるため、括弧書きにするなど「以下に該当する場合」とは記載の仕方を変える方が望ましい。記載を修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜8. 妊娠について　P.11＞
	委員	「避妊の必要ありません。」を「避妊の必要はありません。」に修正すること。
	担当医師	修正する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜9. この治験に参加しない場合の治療 P.12＞
	委員	この治験に参加しない場合の治療について、省略せず、具体的な説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜12.1 この治験で収集される個人データは何ですか？　P.13＞
	委員	2行目の「他の担当医師」という文言は、直前の「治験担当医師」と相まって、何を指すのか不明瞭となっている（治験に関わっている他の医師を指すようにも読めてしまう）。他の診療科や他の病院からの情報収集を意図しているのであれば、「他の診療科や病院であなたの診療を担当している医師」など、分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜12.1 この治験で収集される個人データは何ですか？　P.13＞
	委員	2段落目最後に「匿名化」とあるが、P.15の12.6との対比からすると、本項で述べているのは「コード化」であり、「匿名化」とは区別されるのではないか。分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	「コード化」という文言を本段落の1文目に追記し、分かりやすい記載に修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜12.3 個人データはどのように保管されますか？　P.14＞
	委員	2段落目に記載されている各サイトのURLも掲載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜12.4 私の個人データを閲覧できる人は誰ですか？　P.14＞
	委員	「…他の第三者機関（他の規制区域の第三者機関を含みます）」について、「他の規制区域」とは「他国」という意味であれば、その旨が分かる記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書』＜12.4 私の個人データを閲覧できる人は誰ですか？　P.15＞
	委員	「これらの担当者の所在地は、…」を「これらの担当者の所在地には、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書および同意書（代諾者用）』、『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）について－「治験」のはなし－』
	委員	以上の『説明文書および同意書』への指摘事項について、『説明文書および同意書（代諾者用）』および『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）について－「治験」のはなし－』と共通する点については、同様の修正・対応をすること。
	担当医師	同様の修正・対応を行う。
u	質問・指摘箇所	『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）について－「治験」のはなし－』＜5. 治験の方法　参加する予定の人数　P.3＞
	委員	「日本では[redacted]の患者さんに参加いただく予定です。」とあるが、成人用の説明同意文書と同じように、「日本では[redacted]の医療機関で[redacted]の患者さんに参加いただく予定です。」と[redacted]の医療機関で[redacted]が参加できることを明確に記載してはいかがか。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）について－「治験」のはなし－』＜5. 治験の方法　＜来院スケジュール＞　P.4＞
	委員	身長・体重に関する注釈が必要であれば追記すること。
	担当医師	確認の上、追記する。

w	質問・指摘箇所	『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）についてー「治験」のはなしー』<6. 予測される利益と起こりうる不利益　起こりうる不利益　P.5>
	委員	「治験薬を服用してからしばらくの間、気分が悪くなることがあります。ときには、[redacted]、[redacted]などといった症状があります。気分が悪くなったら、担当医師は気分を良くするために他の薬の使用をお願いするかもしれません。担当医師とスタッフはあなたを診察し、治験薬に対する悪い反応がないことを確認します。」とあるが、この説明は、治験薬の服用開始時に説明する内容かと思われる。今回の治験は、ルキソリチニブの治療を続けている方が対象であるため、上記の説明が必要か確認し、必要に応じて修正すること。
	担当医師	治験薬を服用継続していても[redacted]や[redacted]等が発現する可能性はあるため、冒頭の「治験薬を服用してからしばらくの間、」を「治験薬を服用すると、」に修正したうえで、その後の記載はこのままとする。
x	質問・指摘箇所	『新しい薬の候補（ルキソリチニブ）についてー「治験」のはなしー』<12. 個人情報の保護について　P.10>
	委員	「治験のために得られたデータは、個人が特定されない※ようにして、製薬会社に提出され分析されます。」とあるが、※に対する説明が記載されていないため、修正すること。
	担当医師	誤記のため「※」を削除する。

<table>
<tr><td rowspan="4">2</td><td>第　310026 号</td><td>BAY 2757556(LOXO-101)</td><td>ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">NTRK融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤であるLOXO-101 の第I/II相バスケット試験</td></tr>
<tr><td>申請日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年10月30日</td><td>化学療法部</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">『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜1.はじめに　P.3＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「疑問点を私に確認した上で、」とあるが、疑問点の確認先が「私」（治験担当医師）に限らないのであれば、他の部分と同様に「疑問点を私たちに確認した上で、」と修正すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">修正する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">b</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜2.治験について　P.4＞
『小児アセント（12歳から17歳用）』＜P.1＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">国が定める基準（GCP）を順守して治験が実施されることを明記すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追記する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">c</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜3.治験へ参加される方について　P.5＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">最後の行の「忍容性」という言葉の意味の説明を加えること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追記する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">d</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜5.治験薬について　P.7＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">今回の治験は米国や欧州でも実施される、とある一方で、larotrectinibは米国で承認されている（欧州では審査中）とあり状況が分からない。承認の状況については日本の状況も記載すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">状況について誤解が生じないよう、適切に修正する。</td></tr>
</table>

e	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜5.治験薬について　P.7＞
	委員	5行目の「…実施します。」を「…実施されます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜5.治験薬について　P.8＞
	委員	4段落目の「手術をすることや、larotrectinib の効果が…」を「手術をすることがあり、また、larotrectinib の効果が…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜6.他の治療法　P.8＞
	委員	他の治療方法については具体的な説明（効果・副作用等）を加えること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜6.他の治療法　P.9＞
	委員	P.5の2行目には「治癒もしくは有効な治療法が確立していないからです」と記載があるにもかかわらず、1行目に「・治験への参加ではない治療や診療」と記載されているのは混乱するため適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜7.治験の実施方法　P.10＞
	委員	5行目の「腫瘍組織の生検」の腫瘍と生検にフリガナを付記すること。また、「生検」についての補足説明を加えること。さらに、組織生検のリスクについてはP.20にも説明がある旨も合わせて記載すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜7.治験の実施方法　P.12＞
	委員	3行目の「薬物動態」に補足説明を加えること。
	担当医師	追記する。

k	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜7.治験の実施方法　P.15＞
	委員	2段落目の「スピッツ」とは何なのかの説明を加えること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜8.治験が中止される場合　P.16＞
	委員	下から3行目の「あなたのお子さんの他の適切な…」を「あなたのお子さんは他の適切な…」に、下から2行目の「不都合や不利益生じることは…」を「不都合や不利益を生じることは…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜9.リスクに関する情報　P.18＞
	委員	「20%超に認められた事象」とあるが、より頻度が高い副作用の説明を加えるべきではないか。これまでの208例の被験者のデータから記載できる頻度の数値を記載すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、追記する。
n	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜9.リスクに関する情報　P.18＞
	委員	下から2行目の「鼻閉」に補足説明を加えること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜9.リスクに関する情報　P.19＞
	委員	以下の文言に補足説明を加えること。 ・2行目の「四肢痛」 ・4行目の「腫脹」
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜9.リスクに関する情報　P.20＞
	委員	4行目の「肘」にフリガナを加えること。
	担当医師	追記する。

q	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜12.費用の負担について　P.22＞
	委員	負担軽減費の支払方法、口座情報の取り扱い、雑所得としての確定申告の必要性について、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
r	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.25＞ 『妊娠に関する同意説明文書（患者さんが女性の場合）』＜コード化されたデータの閲覧と使用について P.3＞ 『妊娠に関する同意説明文書（患者さんが男性の場合）』＜コード化されたデータの閲覧と使用について P.3＞
	委員	2段落目の「保険償還」を「保険適用」に修正する方が意味が通ると考えられるため、確認の上適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.27-29＞
	委員	遺伝子検査を含む検査が行われる予定であるが、その具体的な内容や方法はまだ決まっていないということを患者に対して明確に伝える必要があると考える。具体的な内容や方法が未定であることを分かりやすく記載すること。また、検体の保管場所が文書内で説明されていないため、追記すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.27＞ 『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜5.4データの使用及び保管　P.9＞
	委員	「なお、あなた…同意書に署名すれば、…」を「なお、あなた…同意書に署名すると、…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

u	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.28＞
	委員	2段落目に「残った組織検体の使用」とあるが、何の後に残った検体なのかを記載すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.29＞
	委員	「組織的で技術的な手段」は分かりにくいため、手段とは遺伝カウンセリングなどであることが分かるように具体的に記載すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜13.個人情報、生物学的検体および検査画像の取扱いについて　P.30＞
	委員	2段落目の「しかし、これらの会社に検査画像を送る前にあなたまたはあなたのお子さんの個人情報が適切に消去されない場合があります。」とあるが、このような場合を想定せず、適切な対応を行うこと。
	担当医師	適切に対応し、記載内容も修正する。
x	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜16.あなたに守っていただきたいことについて　P.32＞
	委員	箇条書き2点目の「グレープフルーツジュース」は生の果物も含む場合は「グレープフルーツ（ジュース等の加工品も含む）」に修正すること。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜16.あなたに守っていただきたいことについて　P.32＞
	委員	箇条書き4点目の「来院日もしくは来院日ではなくても」は、来院日ではなくても直ちに連絡をしていただく必要があるため、「来院日に限らず、来院日ではなくても」と修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

z	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜16.あなたに守っていただきたいことについて　P.32＞
	委員	19行目の「私から必要な情報を…」を「私たちから必要な情報を…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『同意説明文書　-18歳以上の方または患者さんの保護者の方用-』＜同意文書＞ 『病勢進行後の治験薬継続投与に関する同意説明文書　－18歳以上の方と保護者の方用－』＜同意文書＞ 『検査結果の確認のための同意説明文書　－18歳以上の方または患者さんの保護者の方用－』＜同意文書＞ 『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜同意文書＞
	委員	「第一保護者」「第二保護者」の表現や「私は…の唯一の親権者であることを証明します」との表現は日本の制度に合っていないのではないか。不要であれば削除すること。
	担当医師	削除する。
ab	質問・指摘箇所	『病勢進行後の治験薬継続投与に関する同意説明文書　－18歳以上の方と保護者の方用－』＜病勢進行後の治験薬投与の継続について　P.3＞
	委員	2行目の「できるようにったなった」を「できるようになった」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ac	質問・指摘箇所	『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜3.2.前治療中の事前スクリーニングについて　P.4＞
	委員	「姑息的治療」は分かりにくいので表現を変えるか、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜4.事前スクリーニングの実施方法　P.6＞
	委員	4-5行の「NTRK融合遺伝子以外」とは何かが明記されておらず、次の文章の意味も読み手には何のことか伝わらないため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。

ae	質問・指摘箇所	『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜5.5.データプライバシー　P.10＞
	委員	苦情申し立てに関して欧州委員会のHPを参照するように記載があるが、このまま記載するのであればせめてURLを掲載し、英語のみで対応せざるを得ないことを記載すること。
	担当医師	修正する。
af	質問・指摘箇所	『治験参加前の事前スクリーニング（NTRK解析）のための同意説明文書』＜5.5.データプライバシー　P.10＞
	委員	［治験実施医療機関のデータ保護に関する責任者の名前、電話番号、eメールアドレス］には該当する情報を記載すること。
	担当医師	追記する。
ag	質問・指摘箇所	『治験薬 BAY2757556（LOXO-101/Larotrectinib）に係る補償制度の概要について』＜1.補償制度の概要について　P.2＞
	委員	2.1）②の第2文・3文（外部専門家からの意見）は、1.5）の①と②の間に記述すべき内容であるため修正すること。
	担当医師	修正する。
ah	質問・指摘箇所	『治験薬 BAY2757556（LOXO-101/Larotrectinib）に係る補償制度の概要について』＜2.補償の手続き　P.2＞
	委員	医療費について、高額療養費制度の利用が必要となるのであれば、説明を加えること。
	担当医師	追記する。

3	第　310027 号	BMG-2015	(株)ﾋﾞｰｴﾑｼﾞｰ	機器
	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月31日	呼吸器外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜冒頭＞
	委員	「…、この治験への参加をお願いと」を意味の通る記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜1. 治験について　P.1＞
	委員	「※1探索的治験」のふりがなの上部が欠けているので、修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜5. 治験機器「BMG-2015」について　P.5＞
	委員	「追加の治療」について補足説明を加えること。また、その治療内容と本治験機器との違いについても追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜5. 治験機器「BMG-2015」について　P.5＞
	委員	「気漏がひどくなることが予想される…」を「気漏がひどいことが予想される…」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・同意書』＜5. 治験機器「BMG-2015」について　P.6＞
	委員	「…予想される患者さんは参加いただきません。」を「…予想される患者さんには参加いただきません。」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・同意書』＜7. 治験の方法について　P.8＞
	委員	「…いずれかに該当する方は、BMG-2015を使用いたしません。」を「…いずれかに該当する方には、BMG-2015を使用いたしません。」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・同意書』＜7. 治験の方法について　P.11＞
	委員	「患者様でも…」を「患者さんでも…」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・同意書』＜7．治験の方法について　P.12＞
	委員	血液検査の採血量の目安（各回および合計）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・同意書』＜8．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.15＞
	委員	「腫瘤」にふりがなと補足説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜8．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.16＞
	委員	以下の表現を分かりやすく修正すること。 「PTTの延長作用」 「局所炎症反応」 「全血凝固時間では問題がなく、」 「血液凝固因子などに異常が見られる方以外では…」
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜8．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.16＞
	委員	「…細胞障害作用調べるために、…」を「…細胞障害作用を調べるために、…」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・同意書』＜12．健康被害が生じた場合の補償について　P.19＞
	委員	「担当医師までご連絡ください。」を「治験担当医師までご連絡ください。」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・同意書』＜14．プライバシーの保護について　P.20＞
	委員	「治験を依頼している会社」や「治験依頼者」が株式会社ビーエムジーを指すことが分かるように修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜14．プライバシーの保護について　P.21＞
	委員	上から2行目の文末「提出します」の後ろに句点を追記すること。
	担当医師	追記する。

o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意書』＜16．あなたに守っていただきたいことについて P.22＞
	委員	男性患者も避妊の対象になるのであれば、胎児に対するリスクについて説明を追記すること。
	担当医師	男性患者も避妊の対象であるため、男性患者のパートナーが妊娠した場合における胎児に対するリスクについて追記する。

4	第　312006 号	PH-112	医師主導治験	機器
	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月31日	脳神経外科	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』
	委員	全体的に専門的な表現が散見されること、文のつながりが適切でない部分があること、表現がこなれていない部分があることから、よく推敲し、読み易くなるように整えること。
	担当医師	読み易く整える。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「PHIL液体塞栓システム（PH-112）」、「医療機器（PHIL、開発コードはPH-112）」という記載があり、矛盾があるように読める。本治験で使用する「PH-112」、「PH-SO」、「PH-SC」の記載名称を整理し、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「担当医師」は「治験担当医師」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.この説明文書・同意文書について　P.1＞
	委員	「開頭的手術」は誤記で、正しくは「開頭摘出術」ではないか。
	担当医師	誤記である、修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験について　P.3＞
	委員	「…治療に役立つことになります。」は「…治療に役立つことがあります。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験について　P.3＞
	委員	「…患者さんに、安心して治療をする必要があると考えた医師自らが…」は「…患者さんに安心していただけるような治療をする必要があると考えた医師自らが…」のよう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』＜3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 3＞
	委員	「その頻度は研究によってまちまちですが、大体1年間に3%ぐらいと言われています。」について、患者が解釈する上で分かり易い頻度の表現に修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4＞
	委員	「外科手術ではなく身体の負担が少なく…」は「外科手術ではないため身体の負担が少なく…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4＞
	委員	「…大きなものや流れが非常に速いものでは…」について、主語を明確にし、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4＞
	委員	「…血管塞栓術と組み合わせたり…」は「…血管塞栓術（次の項目参照）と組み合わせたり…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4＞
	委員	「分割照射」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4. この治験の目的と治験機器について　P. 5＞
	委員	「流入動脈」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「なお、PH-112 はヨーロッパの医療機関ですでに使用されています。」とあるが、本邦では本治験が目的とする疾患の治療以外にも使用されていないのか、ヨーロッパでは何の目的での使用が認められているのか、ヨーロッパでの承認機関名等の説明を追加してはいかがか。
	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.6＞
	委員	「…詳しくは次頁をご参照ください。」を「…詳しくは以下をご参照ください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(1)治験に参加できる方の基準　選択基準（治験に参加できる方の基準）　6.　P.6＞
	委員	「あなたの代わりの方」を「代諾者」に修正すること。
	担当医師	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　(1)治験に参加できる方の基準　除外基準（治験に参加できない方の基準）　7.　P.7＞
	委員	「…または妊娠の可能性がある場合治験期間中に避妊の意思がない女性の方」を「…または妊娠の可能性がある女性で治験期間中に避妊の意思がない方」の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　(3)治験のスケジュール　P.8＞
	委員	本邦での使用が認められていない「PH-SO」、「PH-SC」について、詳細説明を追加すること。
	担当医師	追記する。

r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(3)治験のスケジュール　P.8＞
	委員	「PH-112を目的部位への到達をサポートするためのカテーテルとして「PH-SO」と、PH-112を標的部位への注入時に逆流を予防しサポートするためのバルーンカテーテルとして「PH-SC」…使用する可能性があります。」とあるが、「目的部位」と「標的部位」の違いも含め、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.他の治療法について　【医療機器による治療】　P.10＞
	委員	他の治療法についての説明になっていないため、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』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　①期待できる効果　P.10＞
	委員	「非臨床試験」について補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　①期待できる効果　P.10＞
	委員	既に本邦で行われている治療法より高い効果や安全性が見込まれるのであれば、記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　②予測される不利益　P.10＞
	委員	手術を行ったものの治験機器を使用できないリスク、カテーテル破断等によるカテーテル断片の体内遺残のリスクを記載すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　②予測される不利益　P.10＞
	委員	「好ましくない事象」の発生頻度や発生件数が分かれば、記載すること。
	担当医師	追記を検討する。

x	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10. 健康被害が生じた場合の補償について P. 14＞
	委員	「…当院が加入する補償保険の支払条件に基づき、用意している補償を…」とあるが「…地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院が加入している補償保険による補償を…」のように修正すべきではないか。
	担当医師	その通りである、修正する。
y	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10. 健康被害が生じた場合の補償について P. 14＞
	委員	補償制度の概要の説明が不十分である。補償の内容や因果関係の判断方法等、詳細説明を追加すること。
	担当医師	補償に関する十分な説明を追記する。
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. 16＞
	委員	個人を特定できる情報はウェブサイトには掲載されないことを記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 利益相反について　P. 19＞
	委員	本治験の結果の解析がどのように行われるかについて、記載すること。
	担当医師	追記する。
ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16. 利益相反について　P. 19＞
	委員	第312007号治験と同時進行するのであれば、他にもテルモ株式会社に係る治験を受け入れていることを記載する必要があるのではないか。
	担当医師	その通りである、追記する。

5	第　312007 号	PH-112	医師主導治験	機器
	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月31日	脳神経外科	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』
	委員	全体的に専門的な表現が散見されること、文のつながりが適切でない部分があること、表現がこなれていない部分があることから、よく推敲し、読み易くなるように整えること。
	担当医師	読み易く整える。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「PHIL液体塞栓システム（PH-112）」、「医療機器（PHIL、開発コードはPH-112）」という記載があり、矛盾があるように読める。本治験で使用する「PH-112」、「PH-SO」、「PH-SC」の記載名称を整理し、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』
	委員	「担当医師」は「治験担当医師」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験について　P.3＞
	委員	「…治療に役立つことになります。」は「…治療に役立つことがあります。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験について　P.3＞
	委員	「…患者さんに、安心して治療をする必要があると考えた医師自らが…」は「…患者さんに安心していただけるような治療をする必要があると考えた医師自らが…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.3＞
	委員	「硬膜動静脈瘻とは」の部分にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 3>
	委員	「…その後静脈や…」を「…その後、静脈や…」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』<3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 3>
	委員	「「硬膜動静脈瘻」という病気は…何らかの原因で短絡路を形成し…つながってしまう病気を言います。」は「「硬膜動静脈瘻」は…何らかの原因で短絡路（異常な血管）を形成し…つながってしまう病気です。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4>
	委員	「脳梗塞」にふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4>
	委員	「…最悪の場合生命に関わる…」を「…最悪の場合は生命に関わる…」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』<3. あなたの病気（症状）と治療方法について P. 4>
	委員	硬膜動静脈瘻の治療法の図、説明の内容が分かりにくい。「この病気の治療については以下で詳しく説明しますが、まずカテーテル（細い管）を利用した治療（血管塞栓術）が検討され、それが難しい場合は放射線による治療（放射線照射）や開頭手術（開頭術）が行われます。」として、図の下部に【血管塞栓術】、【放射線照射】、【開頭術】の順に記載してはいかがか。
	担当医師	分かり易く修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.4>
	委員	「今でもこれらの方法で病気を完全に治すことがありますが…」を「これらの方法で病気を完全に治せることもありますが…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.4>
	委員	「異常血管を凝固」を分かり易い表現に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.4>
	委員	「血管塞栓術では治療しにくい部位では、今も、開頭術を選ぶことがあります。しかし、…部位にあるもの、では手術の後遺症が生じやすい欠点があります。」は「血管塞栓術では治療しにくい部位には、開頭術が行われることもあります。しかし、…部位の手術の場合は後遺症が生じやすい欠点があります。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.4、5>
	委員	「カテーテルを誘導」、「閉塞」、「塞栓」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.5>
	委員	タイトル「放射線照射」に合うように、「コンピューター制御によって…を使う放射線治療が定位放射線治療です。」を「コンピューター制御によって…を使って行う放射線治療を定位放射線治療と言います。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.5＞
	委員	「また、照射線量を少なくして数週間かけて分割する照射する放射線治療を選択することもあります。」を「また、照射線量を少なくして数週間かけて分割して照射する放射線治療が選択されることもあります。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.あなたの病気（症状）と治療方法について P.5＞
	委員	「…大きなものや流れが非常に速いものでは…」について、主語を明確にし、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「…短絡路（異常な血管）流入動脈を閉塞する（塞栓術）ために使う医療機器です。」を「…短絡路（異常な血管）流入動脈をふさぐ（「塞栓術」と言います）ために使われる医療機器です。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「流入動脈」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「PH-112と同じ種類の塞栓材料であるOnyx液体塞栓システムがすでに我が国でも承認され使用されています。」を「これまでに、PH-112と同じ種類の塞栓材料を使った塞栓術の機器として、Onyx液体塞栓システムが我が国でも承認され、使用されています。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「MRI」に補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
w	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.この治験の目的と治験機器について　P.6＞
	委員	「なお、PH-112 はヨーロッパの医療機関ですでに使用されています。」とあるが、本邦では本治験が目的とする疾患の治療以外にも使用されていないのか、ヨーロッパでは何の目的での使用が認められているのか、ヨーロッパでの承認機関名等の説明を追加してはいかがか。
	担当医師	追記する。
x	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)治験に参加できる方の基準　選択基準（治験に参加できる方の基準）　5.　P.7＞
	委員	「あなたの代わりの方」を「代諾者」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』＜5.治験の方法について　(1)治験に参加できる方の基準　除外基準（治験に参加できない方の基準）　4.　P.8＞
	委員	「血管攣縮」にふりがなを付記するとともに、補足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』＜5.治験の方法について　(1)治験に参加できる方の基準　除外基準（治験に参加できない方の基準）　6.　P.8＞
	委員	「…または妊娠の可能性がある場合治験期間中に避妊の意思がない女性の方」を「…または妊娠の可能性がある女性で治験期間中に避妊の意思がない方」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(2)入院、通院について　P.8＞
	委員	「…除外基準に抵触しない患者さんが…」を「…除外基準には当てはまらない患者さんが…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

ab	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(2)入院、通院について　P.8＞
	委員	「…参加基準を満たしていた方は、PH-112を用い、参加基準を満たしていなかった方はすでに承認されている医療機器を…」を「…参加基準を満たしていた方にはPH-112を用い、参加基準を満たしていなかった方にはすでに承認されている医療機器を…」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』＜5.治験の方法について　(2)入院、通院について　P.8＞
	委員	「…何度かにわけて段階的に治療を行うこともあります。」を「…何度かにわけて段階的に治療を行うこともあります（段階治療）。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(3)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	本邦での使用が認められていない「PH-SO」、「PH-SC」について、詳細説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
ae	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　(3)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	「PH-112を目的部位への到達をサポートするためのカテーテルとして「PH-SO」と、PH-112を標的部位への注入時に逆流を予防しサポートするためのバルーンカテーテルとして「PH-SC」…使用する可能性があります。」とあるが、「目的部位」と「標的部位」の違いも含め、分かり易く修正すること。
	担当医師	分かり易く修正する。
af	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)治験のスケジュール　表1　＊4　P.10＞
	委員	句点を追加すること。
	担当医師	追記する。

ag	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.他の治療法について　P.11＞
	委員	他の治療法についての説明として不適切であるため、Onyxの説明等を記載すること。
	担当医師	適切に修正する。
ah	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　①期待できる効果　P.11＞
	委員	「非臨床試験」について補足説明を追加すること。
	担当医師	追記する。
ai	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　①期待できる効果　P.11＞
	委員	既に本邦で行われている治療法より高い効果や安全性が見込まれるのであれば、記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
aj	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　②予測される不利益　P.11＞
	委員	手術を行ったものの治験機器を使用できないリスク、カテーテル破断等によるカテーテル断片の体内遺残のリスクを記載すること。
	担当医師	追記する。
ak	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.予測される心身の健康上の利益と不利益について　②予測される不利益　P.11＞
	委員	「好ましくない事象」の発生頻度や発生件数が分かれば、記載すること。
	担当医師	追記を検討する。
al	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.健康被害が生じた場合の補償について　P.15＞
	委員	「…当院が加入する補償保険の支払条件に基づき、用意している補償を…」とあるが「…地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院が加入している補償保険による補償を…」のように修正すべきではないか。
	担当医師	その通りである、修正する。

am	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.健康被害が生じた場合の補償について P.15＞
	委員	補償制度の概要の説明が不十分である。補償の内容や因果関係の判断方法等、詳細説明を追加すること。
	担当医師	補償に関する十分な説明を追記する。
an	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.16＞
	委員	個人を特定できる情報はウェブサイトには掲載されないことを記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
ao	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16.利益相反について　P.20＞
	委員	本治験の結果の解析がどのように行われるかについて、記載すること。
	担当医師	追記する。
ap	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜16.利益相反について　P.20＞
	委員	第312006号治験と同時進行するのであれば、他にもテルモ株式会社に係る治験を受け入れていることを記載する必要があるのではないか。
	担当医師	その通りである、追記する。

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　委員長による説明

1	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年10月24日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年10月31日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月12日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

4	第　280046　号	[redacted]	第一三共(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月12日	[redacted]	委員長
				審議結果
				承認
5	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年10月21日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　290041　号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年10月28日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

7	第　290041　号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月6日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
8	第　300035　号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年10月30日	小児科	委員長
				審議結果
				承認
9	第　300035　号	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月5日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

10	第　310006 号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月12日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　310006 号	MEDI4736	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月12日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
12	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月1日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験の継続「否」

1	第　290023　号	E2609			ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	措置				脳神経内科	2019年10月11日	承認

②　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「要」

1	第　302006　号	CHP:NE1/ TBI-1301			医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2019年10月18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　260014　号	LY3009104			日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2019年9月27日	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2019年10月9日	承認
3	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	2019年10月11日	承認

4	第　260020 号	N9－GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP) の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年10月16日	承認
5	第　270008 号	BAY88-8223		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月25日	承認
6	第　270008 号	BAY88-8223		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月10日	承認
7	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	2019年9月27日	承認
8	第　270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2019年10月3日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">9</td><td>第　270017 号</td><td>BMS-936558</td><td colspan="3">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="3"></td><td>皮膚科</td><td>2019年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">10</td><td>第　270021 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2019年10月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">11</td><td>第　270022 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、atezolizumab（MPDL3280A、抗PD-L1抗体）とカルボプラチン＋パクリタキセルの併用若しくはatezolizumabとカルボプラチン＋nabパクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン＋nabパクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2019年10月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">12</td><td>第　270030 号</td><td colspan="2">MPDL3280A/
RO4876646</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td>審査内容</td><td colspan="3"></td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>措置</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2019年10月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

13	第　270039 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月11日	承認
14	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	措置		泌尿器科	2019年10月10日	承認
15	第　270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月24日	承認
16	第　270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認
17	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月25日	承認

18	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2019年10月1日	承認	
19	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認	
20	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月15日	承認	
21	第　280001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)			Ⅰ/Ⅱ　相
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1　チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月2日	承認	
22	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	2019年10月4日	承認	

23	第　280003 号	MEDI4736			ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器外科	2019年10月18日	承認
24	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2019年9月25日	承認
25	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)			ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				整形外科	2019年10月7日	承認
26	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			呼吸器内科	2019年9月24日	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				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2019年10月1日	承認

28	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月8日	承認
29	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月15日	承認
30	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年9月26日	承認
31	第　280016 号	NS-304		日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年10月10日	承認
32	第　280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		呼吸器外科	2019年10月10日	承認

33	第　280019 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月1日	承認
34	第　280019 号	MSB0010718C		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) [redacted]第3相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月16日	承認
35	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月1日	承認
36	第　280020 号	MSB0010718C・AG-013736		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]アベルマブ　(MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月16日	承認

37	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年9月25日	承認
38	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月7日	承認
39	第　280034 号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月15日	承認
40	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
41	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認

42	第　280039 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
43	第　280039 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
44	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2019年9月25日	承認
45	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			消化器外科二	2019年9月25日	承認
46	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2019年10月10日	承認
47	第　280041 号	[redacted]		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]肺癌患者を対象としたテポチニブの第Ⅱ相単群臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月11日	承認

48	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	措置		泌尿器科	2019年10月10日	承認
49	第　280054 号	Avelumab (MSB0010718C)		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2019年10月2日	承認
50	第　280054 号	Avelumab (MSB0010718C)		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			耳鼻いんこう科	2019年10月18日	承認
51	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月4日	承認
52	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB（PF-06463922）単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月18日	承認

53	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月24日	承認
54	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認
55	第　290004 号	RFB002		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究		眼科	2019年10月10日	承認
56	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	措置		泌尿器科	2019年10月10日	承認
57	第　290008 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する[redacted]第III相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認

58	第　290013 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		産科婦人科	2019年10月10日	承認
59	第　290014 号	KW-0761		協和ｷﾘﾝ(株)		Ⅲ　相
	KW-0761第Ⅲ相臨床試験（ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較及び非盲検投与試験）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年10月15日	承認
60	第　290016 号	MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	腎細胞癌患者を対象とし、[redacted]MK-3475を[redacted]二重盲検、 プラセボ対照、第Ⅲ相試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月15日	承認
61	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月7日	承認
62	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する[redacted]多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年9月24日	承認
63	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する[redacted]多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年10月4日	承認

64	第　290020　号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2019年10月11日	承認
65	第　290021　号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設、無作為割り付け、非盲検、比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			輸血部	2019年10月11日	承認
66	第　290022　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2019年9月26日	承認
67	第　290022　号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月11日	承認
68	第　290028　号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ　相
	[redacted] GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験 [redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年10月8日	承認
69	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	年次		泌尿器科	2019年9月24日	承認

70	第　290030 号	[redacted]		武田薬品工業(株)		Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第2相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認
71	第　290031 号	Quizartinib (AC220)		第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年10月7日	承認
72	第　290031 号	Quizartinib (AC220)		第一三共(株)		Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年10月18日	承認
73	第　290034 号	BLZ945/PDR001		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	成人進行悪性腫瘍患者を対象としたBLZ945 単独及びPDR001との併用投与[redacted]第I/II 相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		[redacted]	2019年10月11日	承認
74	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月1日	承認

75	第　290041　号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2019年10月4日	承認
76	第　290041　号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月16日	承認
77	第　290041　号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	他		泌尿器科	2019年10月18日	承認
78	第　290042　号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2019年9月27日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">79</td><td>第　290042 号</td><td>BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="3">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">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="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2019年10月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">80</td><td>第　290042 号</td><td>BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="3">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">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="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">皮膚科</td><td>2019年10月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">81</td><td>第　290043 号</td><td>ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">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="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2019年9月25日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">82</td><td>第　290043 号</td><td>ウパダシチニブ
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="3">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="3">重篤な有害事象</td><td colspan="2">消化器内科</td><td>2019年10月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

83	第　290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
84	第　290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
85	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
86	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
87	第　300003 号	INCB039110		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年9月30日	承認

88	第　300003 号	INCB039110		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅰ　相
	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年10月8日	承認
89	第　300004 号	CLM-001		(株)新日本科学PPD		Ⅱ　相
	多発性骨軟骨腫に対するパロバロテンの有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月10日	承認
90	第　300005 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2019年10月4日	承認
91	第　300005 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅰ　相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2019年10月16日	承認
92	第　300008 号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の日本人[redacted]を対象とした[redacted]の[redacted]を評価する第I相多施設共同非盲検[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月3日	承認
93	第　300008 号	[redacted]		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の日本人[redacted]を対象とした[redacted]の[redacted]を評価する第I相多施設共同非盲検[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月17日	承認

94	第　300010 号	BAY1163877		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある[redacted]局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした[redacted]の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			泌尿器科	2019年9月24日	承認
95	第　300010 号	BAY1163877		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	プラチナ製剤を含む化学療法歴のある[redacted]局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした[redacted]の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認
96	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
97	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
98	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認

99	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
100	第　300014 号	TBI-1401 (HF10)		ﾀｶﾗﾊﾞｲｵ(株)		Ⅰ　相
	[redacted]を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第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]	2019年9月26日	承認
101	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
102	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
103	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認

104	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
105	第　300018 号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月11日	承認
106	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第I/II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年9月30日	承認
107	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第I/II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月7日	承認
108	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第I/II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月11日	承認
109	第　300020 号	[redacted]		大鵬薬品工業(株)		I/Ⅱ　相
	[redacted]を対象とした[redacted]の第I/II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月18日	承認

110	第　300023　号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)			Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月3日	承認
111	第　300023　号	Brigatinib (AP26113)	武田薬品工業(株)			Ⅱ　相
	[redacted]Brigatinibの[redacted]第2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月17日	承認
112	第　300025　号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年9月30日	承認
113	第　300025　号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年10月7日	承認
114	第　300025　号	KTE-C19	第一三共(株)			Ⅱ　相
	[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2019年10月18日	承認
115	第　300027　号	RTH258	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)			Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫[redacted]を対象に[redacted]第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年10月11日	承認

116	第　300029 号	LAG525/ PDR001/ CARBOP999	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)			Ⅱ　相
	進行性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたファーストライン又はセカンドラインとしてのLAG525とspartalizumab（PDR001）との併用，LAG525とカルボプラチンとの併用，LAG525とspartalizumab及びカルボプラチンとの併用の3群比較，[redacted]第II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2019年10月11日	承認
117	第　300030 号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月17日	承認
118	第　300031 号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月17日	承認
119	第　300032 号	Fitusiran; SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-PPX：[redacted]定期補充療法を受けている血友病[redacted]患者を対象としてfitusiranの[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年10月7日	承認
120	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年9月26日	承認
121	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月2日	承認

122	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月9日	承認
123	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月17日	承認
124	第　300035 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2019年9月30日	承認
125	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[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			眼科	2019年10月3日	承認
126	第　300037 号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[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			眼科	2019年10月17日	承認
127	第　300039 号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験					
	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	2019年10月8日	承認

128	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2019年9月25日	承認
129	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			泌尿器科	2019年10月1日	承認
130	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2019年10月8日	承認
131	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2019年10月15日	承認

132	第　300041 号	AZD2281		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月7日	承認
133	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年9月25日	承認
134	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		呼吸器内科	2019年10月1日	承認
135	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月8日	承認
136	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月15日	承認

137	第　310001　号	Pro-NETU		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月1日	承認
138	第　310001　号	Pro-NETU		大鵬薬品工業(株)		Ⅲ　相
	高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象としたPro-NETU第III相二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月18日	承認
139	第　310002　号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年10月3日	承認
140	第　310002　号	RO6867461		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年10月17日	承認
141	第　310003　号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月26日	承認
142	第　310003　号	Talazoparib		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月10日	承認
143	第　310004　号	LOXO-292		EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年9月25日	承認

144	第　310004 号	LOXO-292		EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月8日	承認
145	第　310005 号	MD-711		持田製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2019年9月24日	承認
146	第　310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年9月25日	承認
147	第　310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		泌尿器科	2019年10月1日	承認
148	第　310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月8日	承認

149	第　310006 号	MEDI4736		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	筋層浸潤性膀胱癌患者においてネオアジュバント療法としてデュルバルマブをゲムシタビン＋シスプラチンと併用し、その後アジュバント療法としてデュルバルマブを単独投与したときの有効性及び安全性を評価する第III 相無作為化非盲検多施設国際共同試験（NIAGARA）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月15日	承認
150	第　310007 号	BI 10773		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			腎臓内科	2019年10月3日	承認
151	第　310007 号	BI 10773		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			腎臓内科	2019年10月17日	承認
152	第　310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年10月3日	承認
153	第　310011 号	ALN-TTRSC02		ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年10月11日	承認
154	第　310014 号	CL2020		(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			整形外科	2019年10月11日	承認

155	第　310015 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		消化器内科	2019年9月24日	承認
156	第　310015 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年9月25日	承認
157	第　310015 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月7日	承認
158	第　310016 号	BAY86-5321		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年10月17日	承認
159	第　310017 号	ALX-0081		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2019年10月3日	承認

160	第　310018 号	MSC2156119J		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	活性型EGFR変異に対して過去の第一世代から第三世代EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による前治療への獲得耐性を有するMET増幅、進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたテポチニブとオシメルチニブの併用療法を検討する第II相単群試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月17日	承認
161	第　272006 号	PF-05212384		医師主導治験		Ⅱ　相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月16日	承認
162	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	年次		脳神経内科	2019年10月8日	承認
163	第　292007 号	NPC-12T		医師主導治験		Ⅱ/Ⅲ　相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月17日	承認
164	第　302003 号	TTA-121		医師主導治験		Ⅱ　相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			親と子どもの心療科	2019年10月16日	承認
165	第　302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	2019年10月18日	承認

166	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年9月26日	承認
167	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	他			呼吸器内科	2019年10月9日	承認
168	第　302007 号	PF-02341066		医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月18日	承認
169	第　302010 号	IDEC-C2B8		医師主導治験		Ⅱ　相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年10月16日	承認
170	第　302011 号	GEN0101		医師主導治験		Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2019年10月18日	承認
171	第　312003 号	Brigatinib (AP26113)		医師主導治験		Ⅱ　相
	ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月16日	承認

172	第　312004 号	ONO-4538		医師主導治験		Ⅱ　相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験					
	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	2019年10月16日	承認
173	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年10月7日	承認
174	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2019年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	第　250030 号	[redacted]	中外製薬(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]試験			
	審査内容			
		治験結果の説明文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月8日	[redacted]	委員長	承認
2	第　260017 号	N8-GP	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討			
	審査内容			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月9日	輸血部	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月3日		泌尿器科	委員長	承認
4	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				
	IC		その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日		血液内科	委員長	承認
5	第 270050 号		BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)	Ⅲ 相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月10日		泌尿器科	委員長	承認
6	第 280007 号		MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475(Pembrolizumab) とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日		皮膚科	委員長	承認

<table>
<tr><td rowspan="6">7</td><td colspan="2">第 280009 号</td><td>upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年10月11日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">8</td><td colspan="2">第 280020 号</td><td>MSB0010718C・
AG-013736</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IC</td><td></td><td colspan="3">治験の費用の負担について説明した文書、カードおよび患者日誌、治験契約書</td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年10月18日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">9</td><td colspan="2">第 280024 号</td><td>upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td></td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年10月11日</td><td>整形外科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">10</td><td colspan="2">第 280034 号</td><td>MK-3475</td><td colspan="2">MSD(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年10月15日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">11</td><td>第 280038 号</td><td>Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年10月11日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">12</td><td>第 280039 号</td><td>Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="2">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年10月11日</td><td>消化器内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">13</td><td>第 280054 号</td><td>Avelumab
(MSB0010718C)</td><td colspan="2">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="5">未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>IB</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td>2019年10月4日</td><td>耳鼻いんこう科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

14	第 280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験			
	審査内容			
			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月16日	耳鼻いんこう科	委員長	承認
15	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		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月15日	泌尿器科	委員長	承認
16	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			
	IC		その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日	泌尿器科	委員長	承認
17	第 290023 号	E2609	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ 相
	早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした，オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験			
	審査内容			
			その他	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日	脳神経内科	委員長	承認

18	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ 相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月15日	血液内科	委員長	承認
19	第 290042 号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)	Ⅰ/Ⅱa 相
	[redacted]第1/2a 相[redacted]試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月16日	皮膚科	委員長	承認
20	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯｳﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日	消化器内科	委員長	承認

21	第 290044 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日	消化器内科	委員長	承認
22	第 290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日	消化器内科	委員長	承認
23	第 300005 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅰ 相
	ONO-4538　第Ⅰ相試験 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺がん）に対する多施設共同非盲検非対照試験			
	審査内容			
	計画 IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月18日	消化器外科二	委員長	承認
24	第 300016 号	Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月15日	消化器内科	委員長	承認

25	第 300030 号		TS-152	大正製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／III相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日		整形外科	委員長	承認
26	第 300031 号		TS-152	大正製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日		整形外科	委員長	承認
27	第 300039 号		GZ/SAR402671	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験				
	審査内容				
	IB		被験者募集ポスター		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月16日		腎臓内科	委員長	承認
28	第 310002 号		RO6867461	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの[redacted]第III相[redacted]臨床試験[redacted]				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月17日		眼科	委員長	承認

29	第 310003 号		Talazoparib	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした，TALAZOPARIBとエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化，二重盲検，プラセボ対照，第3相試験				
	審査内容				
			治験参加カード		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月8日		泌尿器科	委員長	承認
30	第 310004 号		LOXO-292	EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)	I/Ⅱ 相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	日誌	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月16日		呼吸器内科	委員長	承認
31	第 310013 号		IDCT-001	(株)IDﾌｧｰﾏ	Ⅰ/Ⅱ 相
	腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月18日		整形外科	委員長	承認
32	第 310014 号		CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日		整形外科	委員長	承認
33	第 310015 号		Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年10月11日		消化器内科	委員長	承認

34	第 310017 号	ALX-0081	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした[redacted]試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月16日	輸血部	委員長	承認	
35	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月8日	脳神経内科	委員長	承認	
36	第 292008 号	DSP-7888	医師主導治験		Ⅱ 相
	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画		その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月18日	小児科	委員長	承認	
37	第 302001 号	TLP0-001	医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験				
	審査内容				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月18日	消化器外科二	委員長	承認	

38	第 302010 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅱ 相
	免疫グロブリンGサブクラス4（IgG4）自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月18日	脳神経内科	委員長	承認
39	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験	Ib/Ⅱ 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年10月16日	皮膚科	委員長	承認

5　医師主導治験のモニタリングの実施報告一覧表

以下のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 272003 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長期投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年9月18日		2019年10月7日	承認
2	第 292004 号	E2007	脳神経内科	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
	2019年8月5日		2019年9月30日	承認
3	第 292004 号	E2007	脳神経内科	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
	2019年9月11日		2019年10月9日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">4</td><td>第 292007 号</td><td>NPC-12T</td><td>整形外科</td><td>Ⅱ/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年8月19日 ～ 2019年10月10日</td><td>2019年10月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5</td><td>第 292008 号</td><td>DSP-7888</td><td>小児科</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン（DSP-7888）免疫療法第Ⅱ相臨床試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年9月27日</td><td>2019年10月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">6</td><td>第 302002 号</td><td>MSA-01</td><td>脳神経内科</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">多系統萎縮症に対するMSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年9月18日</td><td>2019年10月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">7</td><td>第 312003 号</td><td>Brigatinib
(AP26113)</td><td>呼吸器内科</td><td>Ⅱ 相</td></tr>
<tr><td colspan="4">ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">モニタリング実施期間</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2019年9月20日</td><td>2019年10月1日</td><td>承認</td></tr>
</table>

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

〈曾根委員長　退席〉

第280054号

〈藤城委員　退席〉

第280038号、第280039号、第290043号、第290044号、第290045号、第300005号、第300011号、第300012号、第300014号、第300016号、第300017号、第310015号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第300005号、第302001号

〈安藤委員　退席〉

第260014号、第280009号、第280024号、第292007号、第300004号、第300030号、第300031号、第300034号、第302006号、第310013号、第310014号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・計画書・計画書別紙等 ・調査実施要綱	分担医師	・概要書 ・IF*	・添付文書	③その他 ①症例数 ②期間 契約書	その他
第	270020	号	MK-3475	血液内科	■					
第	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科	■					
第	270039	号	INC280	呼吸器内科		■				
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科		■				
第	280010	号	MEDI4736/ tremelimumab	呼吸器内科		■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科		■				
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■				②	
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■				
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科		■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科	■					
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■					
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科		■				
第	290022	号	ONO-4538	呼吸器内科	■					
第	290030	号	[redacted]	泌尿器科	■					
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科		■				
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■				
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■				
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・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	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科		■			
第	300018	号	ACZ885	呼吸器内科		■			
第	300023	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■			
第	300024	号	AJM300	消化器内科		■			
第	300027	号	RTH258	眼科		■			
第	300037	号	RO6867461	眼科		■			
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科	■				
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■				
第	300045	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■				
第	310001	号	Pro-NETU	呼吸器内科		■			
第	310002	号	RO6867461	眼科		■			
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科				③情報共有に関連する文言	
第	310012	号	ONO-7643	呼吸器内科		■			
第	310013	号	IDCT-001	整形外科				③提供物品	
第	310015	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科		■			
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■				
第	292005	号	CN-100	整形外科	■				
第	302005	号	AZD9291	呼吸器内科		■			
第	283004	号	エンザルタミド	泌尿器科	■				

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

1	第　280002 号	[redacted]	ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)
	[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験		
	血液内科		報告日：　2019年10月16日
2	第　300021 号	BMN270	ｼﾐｯｸ(株)
	重症血友病A患者を対象とした出血エピソード、血液凝固第VIII因子製剤投与状況、及び患者報告アウトカムの前向き非介入研究		
	輸血部		報告日：　2019年10月8日
3	第　272003 号	SPP-004	医師主導治験
	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		
	小児科		報告日：　2019年10月15日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 製造販売承認の取得

1	第　220033 号	N8-GP	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)
	血友病A患者を対象とした、NNC0129-0000-1003の静脈内投与における安全性および薬物動態を検討する国際共同、非盲検、用量漸増試験		
	輸血部		取得日：　2019年9月20日
2	第　230055 号	N8-GP	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	輸血部		取得日：　2019年9月20日
3	第　260001 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)
	ONO-1162第Ⅱ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		
	循環器内科		取得日：　2019年9月20日
4	第　260017 号	N8-GP	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)
	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		
	輸血部		取得日：　2019年9月20日
5	第　270042 号	ONO-1162	小野薬品工業(株)
	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		
	循環器内科		取得日：　2019年9月20日