第107回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2019年12月16日（月）17:15～18:27

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106回治験審査委員会（2019年11月18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　310028　号	GLPG1690	(株)新日本科学PPD	Ⅲ　相
	特発性肺線維症患者を対象に、2種類の用量のGLPG1690を各国の標準治療に上乗せして52週間以上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、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年12月2日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜2.　この治験が実施される理由は何ですか？　P.4＞		
	委員	18行目「忍容性」の補足説明を同ページの下から4行目ではなく、初出のこの行に記載すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜3.　この治験の目的は何ですか？　P.4＞		
	委員	「…現在の標準治療と併用したときに、…」を「…現在の標準治療に追加したときに、…」へ修正してはいかがか。		
	担当医師	修正する。		

c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4. この治験はどのように実施されますか？　P.5＞
	委員	1行目「次のページの通り」を「次の図の通り」に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4. この治験はどのように実施されますか？　この治験に参加いただける方　7.　P.7＞
	委員	「0.7以上1」：下付きの「1」はどのような意味があるのか。
	担当医師	誤記のため1を削除する。
e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4. この治験はどのように実施されますか？　この治験に参加いただける方　27.　P.9＞
	委員	「27.」とその下にある4行分の内容が重複しているため記載を整理すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜5. この治験では何が行われますか？　早期投与中止　P.14＞
	委員	「治験薬の投与および／もしくはあなたの治験への参加を…」を「治験薬の投与やあなたの治験への参加を…」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』＜6. 生体試料の保管と使用　P.19＞
	委員	「…使用される血液検体、および／または残った血液は、」を「…使用される血液検体や、残った血液は、」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜6. 生体試料の保管と使用　P.20＞
	委員	1行目　血漿：ふりがなを付記すること。
	担当医師	追記する。

i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7. 私が守らなければならないことは何ですか？ P.20＞
	委員	「有害事象」と「副作用」の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7. 私が守らなければならないことは何ですか？ P.20＞
	委員	「遮光した状態で保管してください。」を分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7. 私が守らなければならないことは何ですか？ P.21＞
	委員	5つ目の「・」 飲み忘れた場合に、いつ伝えたらいいのか（気付いた時点で、なのか、来院時になのか）を明記してはいかがが。
	担当医師	「治験薬を飲み忘れた場合は、気づいた時点で私たちにお知らせください。」に修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7. 私が守らなければならないことは何ですか？ P.21＞
	委員	最後の箇条書き ・「セイヨウオトギリソウの服用すること」を「セイヨウオトギリソウを服用すること」に修正すること。 ・グレープフルーツについて、ジュースだけでなく生の果実やゼリーも避けなければならないのであれば、「グレープフルーツ（加工品を含む）を食べること」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』＜8. 不利益や利益にはどのようなものがありますか？　P.21＞
	委員	プラセボに割り当てられた場合は治験薬の利益を得られないことを追記すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜8. 不利益や利益にはどのようなものがありますか？　P.22＞
	委員	5行目「現在、軽度および中等度の…」以下は、利益ではなく不利益の話である。P.25に相互作用の説明があるので、そちらに整理してはいかがか。修正不可ということであれば、せめて5行目で段落分けをし、前半（利益）とは異なる話であることを明示すること。
	担当医師	「現在、軽度および中等度の…私たちにお問い合わせください。」の記載箇所をP.25　4行目後へ移動する。
o	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.30＞
	委員	1段落1～2行目「傷害および／または病気に対する治療および／または保険により補償します。」は何と何が接続されているのか分からず、意味不明である。適切に修正すること。 修正案「治験依頼者は、この治験に参加したことにより生じた傷害や病気に対して治療や保険による補償を行います。」
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.30＞
	委員	1段落3行目および2段落2行目に「日本で適用される法律に基づく補償に従い」という表現が出てくるが、「日本で適用される法律に従います」ということか。それとも、「日本で適用される法律に基づく補償のガイドラインに従います」（医法研のガイドラインの意）ということなのか。文意が明確となるよう適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.30＞
	委員	1段落目最後で述べられている「補償に関するガイドライン」は審議資料として提出されている『被験者の保障に関する指針』を指すのか。こちらは「被験者」という文言が用いられるなど、患者向けの文書ではないようである。患者に提供される補償制度に関する補足説明の文書は用意されていないのか。もし補足説明用の文書がないのであれば、この項目において、提供される補償の内容、補償の基準、因果関係の判断方法等を説明すること。
	担当医師	患者向けの補償に関する補足資料を別途作成する。

r	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9. 治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.30＞
	委員	9項の補償に関する記述の5～6行目に「追加情報が必要な場合は、いつでも私たちに連絡してください。補償に関するガイドラインを提供します。」とあるが、本治験の同意を得る段階で、補償に関する詳細を記載した書面を交付し、補償の内容を説明すること。 上記「補償に関するガイドライン」と資料の中にある『被験者の補償に関する指針』が同じものなのか違うものなのか不明だが、本治験の同意を得る段階で交付する補償に関する詳細を記載した書面には、『被験者の補償に関する指針』に記載されている内容のほか、医療費、医療手当、補償金の具体的な内容と、因果関係の判定に不服がある場合は、外部専門家による中立的な立場からの意見を治験依頼者の負担で求めることができる旨が記載されている内容のものを入れること。
	担当医師	患者向けの補償に関する補足資料を別途作成する。
s	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜10. この治験に参加するための費用や報酬にはどのようなものがありますか？　P.31＞
	委員	2段落目　負担軽減費の支払方法、口座情報等の個人情報の取扱い、雑所得としての確定申告の必要性について追記すること。
	担当医師	追記する。
t	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜11. この治験中に収集された私のデータの機密性は保証されますか？　P.31＞
	委員	URLのアンダーラインを削除すること。（リンクを外すこと。）
	担当医師	削除する。
u	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜11. この治験中に収集された私のデータの機密性は保証されますか？　P.32＞
	委員	3段落目（ページ中ほど）「あなたの守秘義務を尊重する」は修正不可とのことであるが、尊重されるのは患者のプライバシーまたは個人情報の機密性であり、明らかな誤訳である。修正すること。
	担当医師	適切に修正する。
v	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜13. 利益相反について　P.34＞
	委員	2段落目最後「また、名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科では…実施している治験がありません。」とあるが、他に治験依頼者から受託している治験がないのであれば、この一文は削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。

w	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜同意文書＞
	委員	本治験は40歳以上で、かつ6分間の自力での歩行が可能な人が対象となっているので、代諾者欄は不要ではないか。
	担当医師	削除する。
x	質問・指摘箇所	『被験者の補償に関する指針』＜第5条　補償の手順　P.4＞
	委員	(5) 1行目「被験者が…異議の内容を通知しない場合」は「被験者が…異議の内容を通知した場合」の誤りではないか。
	担当医師	誤記である。修正する。

2	第　310029 号	HLCM051	(株)ﾍﾘｵｽ	製品
	肺炎を原因疾患とする急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、標準治療対照比較、多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月28日	救急・内科系集中治療部	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』＜全体＞		
	委員	「私たち」、「治験担当医師」という表記以外に、「私」という表記がみられる。「私」という表記をあえて用いるのであれば誰を指しているのかを明記し、あえて用いているのでなければ別の表現を用いてはいかがか。		
	担当医師	「私」を適切な記載内容に修正する。		
b	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』＜1. 治験について　P.1＞		
	委員	図「治験の流れ」の赤矢印が第Ⅱ相と第Ⅲ相の間に位置しており、どちらを指してい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。		
c	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』＜4. この治験の目的について　P.4＞		
	委員	標準治療について「（「10. 他の治療法について」を参照」）」とあるが、該当箇所にも標準治療について具体的な説明が無いため、治験製品と併せて行われる標準的な治療について具体的な説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		

d	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』<5. 治験の方法について　P.5>
	委員	「治験期間中」は追跡調査期間中のことを指すのか、治験期間を明確にして避妊すべき期間を記載するよう修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』<5. 治験の方法について　P.12>
	委員	[redacted]を分かりやすい表記に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』<6. 予想される利益 、7. 予想される副作用と不利益　P.13-14>
	委員	標準治療法群に割り当てられた患者にとっての予想される利益と不利益について追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』<14. 治験にかかわる費用について　P.21>
	委員	治験製品の投与と併せて行われる標準治療の費用は誰が負担するのかを明確に記載すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『患者さんへ　説明文書と同意文書』
	委員	[redacted]についての具体的な説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

3	第　310030 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ　相
	従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年12月3日	整形外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』
	委員	遺伝子及びバイオマーカー検査について、以下のように対応すること。 ・遺伝学的研究は当院では実施しないとのことであるから、可能であれば遺伝学的研究に関する記述を削除すること。 ・バイオマーカー研究、RNAトランスクリプトーム研究及びRNAサブセットのRNA発現研究が予定されているが、研究の具体的な説明、目的及び検査結果の開示がなされない旨を記載すること。 ・検査するバイオマーカーを具体的に記載すること。
	担当医師	適切に対応する。
b	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜4.治験はどのように行われるのですか？ P.11＞
	委員	「治験概略図」に、それぞれグループ1～6のどれに該当するのかを記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.1.この治験に参加して何をすればよいですか？また、何を知っておく必要がありますか？　P.16＞
	委員	「…グレープフルーツやグレープフルーツジュースは摂取しないでください。」とあるが、グレープフルーツのゼリー等も摂取不可なのであれば、「…グレープフルーツ（加工品も含む）は摂取しないでください。」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.2.治験に参加するとどのような利益が得られますか？　P.17＞
	委員	「…GSK3196165とDMARDsの併用が、あなたの症状を改善したり、関節リウマチの進行を遅らせたりする可能性があります。」とあるが、GSK3196165を投与しないグループに割り当てられた場合にはこのような利益を受けることができない旨を、追加してはいかがか。
	担当医師	追記する。

e	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.3.治験に参加するとどのような副作用や不利益が予想されますか？　P.17＞
	委員	「治験薬と治験の手順に関する起こり得る不利益と起こることが知られている副作用」とあるが、検査に関する事柄を含むことから、「治験薬と治験の手順/検査に関する起こり得る不利益と起こることが知られている副作用」のように修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.3.治験に参加するとどのような副作用や不利益が予想されますか？　P.17＞
	委員	GSK3196165及びトファシチニブの副作用の発現率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・同意文書』＜5.11.個人情報と医療情報はどのように取り扱われるのですか？　P.31＞
	委員	「…「5.25質問は誰に問い合わせればよいのでしょうか？」に記載の問い合わせ先へお問い合わせください。」を、「…「5.16.質問は誰に問い合わせればよいのでしょうか？」に記載の問い合わせ先へお問い合わせください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.14.この治験に参加することで費用を支払わなければいけませんか？　P.33＞
	委員	枠内の文章が見切れているため、修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.17.同意書に署名すると、以下の文書について同意した事になります　P.34＞ 『妊娠されたパートナーの方のための同意文書・説明文書』＜同意書に署名すると以下の文書について同意した事になります　P.10＞
	委員	「政府機関や保険会社と協働して（、）GSK3196165を医療目的で使用できるように、あるいは支払い対象となるように承認を得るため（日本国外での使用）」とあるが、「支払い対象となるように承認を得る」については日本国内での使用にも当てはまる事柄ではないか。
	担当医師	その通りである、正しく修正する。

j	質問・指摘箇所	『同意文書・説明文書』＜5.18.同意書に署名と以下の文書について理解した事になります　P.35＞
	委員	章タイトルを「同意書に署名すると以下の文書について理解した事になります」に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験薬GSK3196165に係る補償制度の概要』
	委員	「賠償責任を問うことができる健康被害は、補償の対象となりません。なお、補償と賠償は重複して請求いただくことはできません。」、「なお補償を受けた後であっても、その健康被害に関する賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。本補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。」及び「治験依頼者または治験国内管理人、当病院及び第三者に賠償責任がある場合も、補償の対象となりません。」とあり、一見すると矛盾しているように読める。分かり易く修正すること。
	担当医師	「なお、補償と賠償は重複して請求いただくことはできません。」は削除し、分かり易く整える。
l	質問・指摘箇所	『治験薬GSK3196165に係る補償制度の概要』＜2.補償手続き　2）補償の内容（医療費等）について　①医療費　P.2＞
	委員	医療費の支払いについて、高額療養費制度に基づく自己負担限度額が上限となるのであれば、その旨を記載すること。
	担当医師	追記する。

4	第　310031 号	GSK3196165	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ　相
	生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用下でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する、24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年12月3日	整形外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』
	委員	遺伝子及びバイオマーカー検査について、以下のように対応すること。 ・遺伝学的研究は当院では実施しないとのことであるから、可能であれば遺伝学的研究に関する記述を削除すること。 ・バイオマーカー研究、RNAトランスクリプトーム研究及びRNAサブセットのRNA発現研究が予定されているが、研究の具体的な説明、目的及び検査結果の開示がなされない旨を記載すること。 ・検査するバイオマーカーを具体的に記載すること。
	担当医師	適切に対応する。
b	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜4.治験はどのように行われるのですか？　P.11＞
	委員	「治験概略図」に、それぞれグループ1～6のどれに該当するのかを記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜5.2.治験に参加するとどのような利益が得られますか？　P.16＞
	委員	「…GSK3196165とDMARDsまたはサリルマブとDMARDsの併用が、あなたの症状を改善したり、関節リウマチの進行を遅らせたりする可能性があります。」とあるが、GSK3196165又はサリルマブを投与しないグループに割り当てられた場合にはこのような利益を受けることができない可能性がある旨を、追加してはいかがか。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜5.3.治験に参加するとどのような副作用や不利益が予想されますか？　P.17＞
	委員	「治験薬と治験の手順に関する起こり得る不利益と起こることが知られている副作用」とあるが、検査に関する事柄を含むことから、「治験薬と治験の手順/検査に関する起こり得る不利益と起こることが知られている副作用」のように修正すること。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜5.3.治験に参加するとどのような副作用や不利益が予想されますか？　P.17＞
	委員	GSK3196165及びサリルマブの副作用の発現率を記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜5.11.個人情報と医療情報はどのように取り扱われるのですか？　P.32＞
	委員	「…「5.25質問は誰に問い合わせればよいのでしょうか？」に記載の問い合わせ先へお問い合わせください。」を、「…「5.16.質問は誰に問い合わせればよいのでしょうか？」に記載の問い合わせ先へお問い合わせください。」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』＜5.17.同意書に署名すると、以下の文書について同意した事になります　P.35＞ 『妊娠されたパートナーの方のための同意文書・説明文書』＜同意書に署名すると以下の文書について同意した事になります。　P.10＞
	委員	「政府機関や保険会社と協働して（、）GSK3196165を医療目的で使用できるように、あるいは支払い対象となるように承認を得るため（日本国外での使用）」とあるが、「支払い対象となるように承認を得る」については日本国内での使用にも当てはまる事柄ではないか。
	担当医師	その通りである、正しく修正する。
h	質問・指摘箇所	『同意・説明文書』＜5.18.同意書に署名と以下の文書について理解した事になります　P.36＞
	委員	章タイトルを「同意書に署名すると以下の文書について理解した事になります」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	申告箇所	『妊娠されたパートナーの方のための同意文書・説明文書』＜ヘッダー整理番号＞
	担当医師	「310030」は誤記である、「310031」に修正する。

j	質問・指摘箇所	『治験薬GSK3196165に係る補償制度の概要』
	委員	「賠償責任を問うことができる健康被害は、補償の対象となりません。なお、補償と賠償は重複して請求いただくことはできません。」、「なお補償を受けた後であっても、その健康被害に関する賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。本補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。」及び「治験依頼者または治験国内管理人、当病院及び第三者に賠償責任がある場合も、補償の対象となりません。」とあり、一見すると矛盾しているように読める。分かり易く修正すること。
	担当医師	「なお、補償と賠償は重複して請求いただくことはできません。」は削除し、分かり易く整える。
k	質問・指摘箇所	『治験薬GSK3196165に係る補償制度の概要』＜2.補償手続き　2）補償の内容（医療費等）について　①医療費　P.2＞
	委員	医療費の支払いについて、高額療養費制度に基づく自己負担限度額が上限となるのであれば、その旨を記載すること。
	担当医師	追記する。

5	第　312008 号	ADR-001	医師主導治験	製品
	Immunoglobulin A (IgA)腎症に対するADR-001の安全性及び忍容性を検討する多施設非盲検用量漸増試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月29日	腎臓内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』＜7.1.用法・用量　P.24＞ 『説明文書・同意文書』＜3.治験製品「ADR-001」について　P.4＞		
	委員	[redacted]することで治療効果が増強される可能性について説明文書にも記載があるが、その根拠が実施計画書に記載されていないため、説明を加えること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』＜9.1.1.スクリーニング（同意取得後～登録）P.30＞		
	委員	先天性凝固障害のマーカーの測定は不要か。マーカーとしてプロテインCとプロテインSをスクリーニング項目に追加されてはいかがか。		
	担当医師	スクリーニング期間にプロテインCとプロテインSの測定を追加する。		

c	質問・指摘箇所	『治験実施計画書』＜11.4.1.本治験において予測される有害事象等 P.37＞ 『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.12＞
	委員	100日以内の[redacted]は[redacted]のリスクになると考えられるため、予測される有害事象等に追記が必要ではないか。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.治験製品「ADR-001」について　P.4＞
	委員	「線維化」とあるが、分かりにくいため、補足説明を行うなど修正すること。
	担当医師	肝硬変の時のデータを記載しており、本治験では不要と考えるため削除する。
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.7＞
	委員	第1コホート、第2コホートが分かりにくいため図表などを加えること。また本治験に組み込まれる患者がどの段階なのかも分かるように修正すること。
	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.7＞
	委員	「凝固検査の値が亢進する」とあるが、凝固検査とは線溶系なのか凝固系を指しているのか分かりにくいため、「血液が固まりやすくなる状態」など分かりやすい説明に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.7＞
	委員	[redacted]の使用方法や、おおよその投与量についても説明を加えること。
	担当医師	追記する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.11＞
	委員	先天性凝固障害のスクリーニング及び血栓のスクリーニングの必要性についても説明を加えること。
	担当医師	実施計画書と併せて修正する。
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	予測される副作用に記載されている血栓の予防にはDVT対策が重要と考えるが、どのように対策を行うのかも説明すること。
	担当医師	下肢DVTではなく肺塞栓症などの血栓症のリスクを想定しており、分かるように説明を追記する。
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.11＞
	委員	保存用検体について、「この保存検体の利用については、別途同意をいただきます」とあるが、研究の内容を提示すること。
	担当医師	確認の上、対応する。
審議後に担当医師から＜j＞の回答を訂正する文書が提出され、訂正された回答に基づきメール審議を実施し、2019年12月23日付けで確認された。なお、審議結果『修正の上承認』に変更はない。		
メール審議	回答内容	・観察研究を予定しており、有害事象等の原因究明を目的に実施するもので、有害事象が不明な現時点で開示できる情報はなく、改めて倫理審査委員会に申請を予定している。 ・説明文書を「この保存検体の利用については、あらためて同意をいただきます」に修正する。
	結論	説明文書の修正の上承認とする。なお改めて同意を取る際は治験審査委員会でも説明文書・同意文書を確認する必要があると考えられる。

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

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第　300025 号</td><td>KTE-C19</td><td>第一三共(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]KTE-C19の[redacted]第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年12月6日</td><td>血液内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></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　300035 号</td><td>INC424</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2019年11月22日</td><td>小児科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月11日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
4	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月6日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
5	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）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月10日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

6	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19日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
7	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20日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
8	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22日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

9	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29日	泌尿器科	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12月6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12月9日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

12	第　310012 号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月6日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
13	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2019年11月29日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
14	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月5日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
15	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月9日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認

16	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅲ　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（検証試験後）			
		報告日	診療科	説明者
		2019年12月11日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験の継続「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
	重篤な有害事象	措置			脳神経内科	2019年10月29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　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	措置	他		呼吸器内科	2019年11月8日	承認
2	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	他		泌尿器科	2019年11月8日	承認

3	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	他	泌尿器科	2019年11月8日	承認	
4	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	他	呼吸器外科	2019年11月8日	承認	
5	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	他	泌尿器科	2019年11月8日	承認	
6	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	他	泌尿器科	2019年11月8日	承認	
7	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	他	産科婦人科	2019年11月8日	承認	

8	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11月12日	承認	

③　治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

1	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	措置	他	呼吸器内科	2019年11月8日	承認	
2	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	措置		血液内科	2019年11月1日	承認	
3	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11月7日	承認	
4	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11月7日	承認	
5	第　310023 号	TS-152		大正製薬(株)			Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験						
	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11月7日	承認	

④　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　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
	他			[redacted]	2019年11月7日	承認
2	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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25日	承認
3	第　260014　号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘｰ(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11月8日	承認
4	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28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11月12日	承認
6	第　270017　号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		皮膚科	2019年10月25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	措置		皮膚科	2019年11月7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11月14日	承認
9	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11月12日	承認
10	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24日	承認
11	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11月11日	承認

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			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23日	承認
13	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30日	承認
14	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11月13日	承認
15	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28日	承認
16	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11月5日	承認

17	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(同)			Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における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23日	承認	
18	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(同)			Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における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11月5日	承認	
19	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21日	承認	
20	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験						
	審査内容			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29日	承認	

21	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年11月12日	承認
22	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	2019年10月24日	承認
23	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30日	承認
24	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11月12日	承認
25	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30日	承認

26	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11月12日	承認
27	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23日	承認
28	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11月5日	承認
29	第　280026 号	RO5534262		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]血友病A患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	他			輸血部	2019年11月7日	承認
30	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11月12日	承認

31	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23日	承認	
32	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11月5日	承認	
33	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23日	承認	
34	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11月5日	承認	
35	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24日	承認	

36	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11月8日	承認
37	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11月11日	承認
38	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	措置		耳鼻いんこう科	2019年10月31日	承認
39	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11月14日	承認
40	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11月1日	承認
41	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11月15日	承認

42	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24日	承認
43	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11月11日	承認
44	第　290004 号	RFB002		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの長期間の有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価する継続試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			眼科	2019年11月11日	承認
45	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25日	承認
46	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11月13日	承認

47	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11月13日	承認
48	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21日	承認
49	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11月6日	承認
50	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21日	承認
51	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11月1日	承認
52	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11月15日	承認

53	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25日	承認
54	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11月13日	承認
55	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	年次		脳神経内科	2019年11月1日	承認
56	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21日	承認
57	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11月5日	承認
58	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			[redacted]	2019年11月12日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">59</td><td>第　290041　号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">泌尿器科</td><td>2019年10月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">60</td><td>第　290041　号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2019年11月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">61</td><td>第　290041　号</td><td colspan="3">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2019年11月15日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">62</td><td>第　290042　号</td><td colspan="3">BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

63	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			皮膚科	2019年11月7日	承認
64	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			皮膚科	2019年11月14日	承認
65	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年10月23日	承認
66	第　290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)			Ⅲ　相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2019年11月5日	承認

67	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23日	承認
68	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11月5日	承認
69	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23日	承認
70	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11月5日	承認
71	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21日	承認

72	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30日	承認
73	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11月11日	承認
74	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29日	承認
75	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	措置		整形外科	2019年11月5日	承認
76	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31日	承認
77	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11月13日	承認

78	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31日	承認
79	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11月14日	承認
80	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24日	承認
81	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11月11日	承認
82	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	他		消化器内科	2019年10月23日	承認

83	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(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11月5日	承認	
84	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	他		消化器内科	2019年10月23日	承認	
85	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11月5日	承認	
86	第　300013 号	SJP-0133		千寿製薬(株)			Ⅲ　相
	SJP-0133　第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	研究			眼科	2019年11月6日	承認	
87	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	他		消化器内科	2019年10月23日	承認	

88	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11月5日	承認
89	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	他		消化器内科	2019年10月23日	承認
90	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11月5日	承認
91	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11月12日	承認
92	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25日	承認

93	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11月8日	承認
94	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31日	承認
95	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11月14日	承認
96	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28日	承認
97	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11月1日	承認
98	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	年次		血液内科	2019年11月11日	承認

99	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11月12日	承認
100	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11月12日	承認
101	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25日	承認
102	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11月13日	承認
103	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23日	承認

104	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年10月31日	承認
105	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年11月6日	承認
106	第　300034 号	GS-6034		ｷﾞﾘｱﾄﾞ・ｻｲｴﾝｼｽﾞ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象にFilgotinibの[redacted]長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2019年11月13日	承認
107	第　300035 号	INC424		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	同種造血幹細胞移植後にグレードII～IV の急性移植片対宿主病を発症した小児患者に副腎皮質ステロイドにルキソリチニブを上乗せ投与する，第I/II 相，非盲検，単群，多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2019年10月28日	承認
108	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31日	承認
109	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11月13日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">110</td><td>第　300039 号</td><td>GZ/SAR402671</td><td colspan="2">ｻﾉﾌｨ(株)</td><td colspan="2">Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td>年次</td><td colspan="2">腎臓内科</td><td>2019年11月1日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">111</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2019年10月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">112</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2019年10月30日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">113</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td colspan="2">Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td>重篤な有害事象</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2019年11月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

114	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25日	承認
115	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11月13日	承認
116	第　300042 号	MEDI4736／Tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験（ADRIATIC）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年10月23日	承認
117	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30日	承認
118	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11月13日	承認

119	第　300044 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照，無作為化，多施設共同，二重盲検，並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			精神科	2019年10月23日	承認
120	第　300045 号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)		大塚製薬(株)		Ⅲ　相
	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			精神科	2019年10月23日	承認
121	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11月1日	承認
122	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11月14日	承認
123	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31日	承認
124	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11月13日	承認

125	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	措置			泌尿器科	2019年10月24日	承認
126	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11月7日	承認
127	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23日	承認
128	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11月8日	承認
129	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10月30日	承認
130	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23日	承認

131	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30日	承認	
132	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11月13日	承認	
133	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	措置		腎臓内科	2019年10月31日	承認	
134	第　310010 号	ALXN1210 （ラブリズマブ）		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全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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		脳神経内科	2019年11月14日	承認	
135	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23日	承認	

136	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	年次			脳神経内科	2019年10月31日	承認
137	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11月13日	承認
138	第　310012 号	ONO-7643			小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした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				呼吸器内科	2019年11月15日	承認
139	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23日	承認
140	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11月5日	承認

141	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28日	承認
142	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11月12日	承認
143	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28日	承認
144	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	年次		輸血部	2019年11月15日	承認
145	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11月14日	承認
146	第　310023 号	TS-152		大正製薬(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験					
	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11月5日	承認

147	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25日	承認
148	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11月15日	承認
149	第　292004 号	E2007		医師主導治験		Ⅱ　相
	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした E2007 (perampanel) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			脳神経内科	2019年11月13日	承認
150	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11月14日	承認
151	第　302005 号	AZD9291		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2019年11月15日	承認
152	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29日	承認
153	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
	年次			呼吸器内科	2019年11月13日	承認

154	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11月15日	承認
155	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11月12日	承認
156	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			皮膚科	2019年11月12日	承認
157	第　312001 号	TDM1		医師主導治験		Ⅱ　相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	研究	他	呼吸器内科	2019年11月15日	承認
158	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11月14日	承認
159	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			皮膚科	2019年11月13日	承認

160	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	年次		泌尿器科	2019年11月7日	承認

4　治験に関する変更申請一覧表　［資料4］

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 270040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted]食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容				
	計画		治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月14日	消化器外科二	委員長	承認	
2	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				
	IC	分担	治験責任医師、治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月12日	呼吸器外科	委員長	承認	
3	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月8日	循環器内科	委員長	承認	

4	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				
	計画	IC	分担	治験責任医師、治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		呼吸器外科	委員長	承認
5	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月15日		消化器内科	委員長	承認
6	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月15日		消化器内科	委員長	承認
7	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月12日		消化器外科二	委員長	承認

8	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月13日	耳鼻いんこう科	委員長	承認	
9	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月12日	泌尿器科	委員長	承認	
10	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				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月14日	輸血部	委員長	承認	
11	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月15日	呼吸器内科	委員長	承認	

12	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月13日	血液内科	委員長	承認
13	第 290041 号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
	審査内容			
	IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日	泌尿器科	委員長	承認
14	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11月14日	皮膚科	委員長	承認

15	第 290043 号	ウパダシチニブ (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日	消化器内科	委員長	承認
16	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日	消化器内科	委員長	承認
17	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日	消化器内科	委員長	承認
18	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日	呼吸器内科	委員長	承認

19	第 300030 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／III相臨床試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月11日	整形外科	委員長	承認	
20	第 300031 号	TS-152	大正製薬(株)		Ⅲ 相
	[redacted]関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相臨床試験				
	審査内容				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月11日	整形外科	委員長	承認	
21	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				
			インタビューフォーム		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月25日	輸血部	委員長	承認	
22	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				
			Thank you letter		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月14日	小児科	委員長	承認	
23	第 300036 号	ASP8302	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅱ 相
	ASP8302 第Ⅱ相試験 [redacted]				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月30日	泌尿器科	委員長	承認	

24	第 300041 号		AZD2281	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ 相
	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第III相試験				
	審査内容				
	IC			その他	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月6日		泌尿器科	委員長	承認
25	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		呼吸器内科	委員長	承認
26	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月15日		泌尿器科	委員長	承認
27	第 310010 号		ALXN1210 (ラブリズマブ)	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全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験				
	審査内容				
	計画		補償制度の概要、その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		脳神経内科	委員長	承認

28	第 310011 号	ALN-TTRSC02	ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ 相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験				
	審査内容				
	IB		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年10月28日	脳神経内科	委員長	承認	
29	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月15日	消化器内科	委員長	承認	
30	第 310019 号	SB-ADSC-01	(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ		製品
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月14日	脳神経内科	委員長	承認	
31	第 310021 号	NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	インヒビターを保有しない血友病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の検討				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2019年11月14日	輸血部	委員長	承認	

32	第 310022 号		NN7415	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲ 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の検討				
	審査内容				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		輸血部	委員長	承認
33	第 310023 号		TS-152	大正製薬(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月5日		整形外科	委員長	承認
34	第 310023 号		TS-152	大正製薬(株)	Ⅲ 相
	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月11日		整形外科	委員長	承認
35	第 292007 号		NPC-12T	医師主導治験	Ⅱ/Ⅲ 相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画		監査計画書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		整形外科	委員長	承認
36	第 302005 号		AZD9291	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ 相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月15日		呼吸器内科	委員長	承認

37	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				
	計画	IC	治験の費用について、被験者募集広告		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月12日		ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	委員長	承認
38	第 302011 号		GEN0101	医師主導治験	Ib/Ⅱ 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）				
	審査内容				
	計画	IC	安全性情報の取扱いに関する手順書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月12日		皮膚科	委員長	承認
39	第 312001 号		TDM1	医師主導治験	Ⅱ 相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験				
	審査内容				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月15日		呼吸器内科	委員長	承認
40	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月14日		呼吸器内科	委員長	承認
41	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2019年11月13日		皮膚科	委員長	承認

42	第 312005 号	CL2020	医師主導治験	製品
	低体温療法を実施した新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の安全性及び忍容性を検討する用量漸増臨床試験			
	審査内容			
		付保証明書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2019年11月13日	総合周産期母子医療センター	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 292002 号	アドレノメデュリン	消化器内科	Ⅱ　相
	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験　Phase Ⅱ			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年8月20日　～　2019年10月10日		2019年11月5日	承認
2	第 292009 号	E0302	脳神経内科	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年10月23日　～　2019年10月24日		2019年11月15日	承認
3	第 302006 号	CHP:NE1/ TBI-1301	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年9月30日		2019年10月28日	承認
4	第 312001 号	TDM1	呼吸器内科	Ⅱ　相
	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ　エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年5月15日		2019年11月5日	承認
5	第 312004 号	ONO-4538	皮膚科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2019年10月29日		2019年11月14日	承認

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

〈曾根委員長　退席〉

第280054号

〈藤城委員　退席〉

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

〈中山委員　退席〉

第270040号、第280040号、第300005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310023号、第310030号、第310031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	270021	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■			
第	270022	号	MPDL3280A	呼吸器内科		■			
第	270033	号	ONO-4538	脳神経外科	■			③実施体制	
第	280003	号	MEDI4736	呼吸器外科	■				
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科				③経費	被験者への支払いに関する資料
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■				
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■				
第	280046	号	[redacted]	[redacted]		■			
第	290004	号	RFB002	眼科				③製造販売後臨床試験へ移行	
第	290013	号	MPDL3280A	産科婦人科		■			
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290023	号	E2609	脳神経内科	■				
第	290030	号	[redacted]	泌尿器科	■				
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■				
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■			②③経費	
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科	■			②③経費	
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二		■			
第	300013	号	SJP-0133	眼科	■			②③経費	

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 ③その他 ②期間	その他
第	300013	号	SJP-0133	眼科		■			
第	300024	号	AJM300	消化器内科	■				
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	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310007	号	BI 10773	腎臓内科	■				
第	310014	号	CL2020	整形外科	■				
第	310015	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科	■				
第	310016	号	BAY86-5321	眼科		■			
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科	■				
第	310018	号	MSC2156119J	呼吸器内科				③治験費用 納入期限	
第	310019	号	SB-ADSC-01	脳神経内科		■			
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科		■			
第	272006	号	PF-05212384	呼吸器内科	■				
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科		■			
第	312001	号	TDM1	呼吸器内科		■			
第	312002	号	SPP-004	小児科		■			
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　280044 号	MK-3475, INCB024360	MSD(株)
	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)		
	皮膚科		報告日：　2019年11月5日
2	第　290014 号	KW-0761	協和ｷﾘﾝ(株)
	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)		
	脳神経内科		報告日：　2019年11月13日
3	第　290019 号	TAC-302	大鵬薬品工業(株)
	[redacted]を対象としたTAC-302の前期第II相試験		
	泌尿器科		報告日：　2019年11月13日