# 第110回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2020年3月16日（月）17:15～17:55

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、足立史郎

## 議事

### Ⅰ．　前回議事録の確認

第109回治験審査委員会（2020年2月17日開催）会議記録が確認され承認された。

### Ⅱ．　審議事項

治験申請等一覧表

1　治験申請一覧表

申請された以下の治験について審議された。

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td>第　320001 号</td><td>CNT01959</td><td>ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験</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>2020年3月2日</td><td>消化器内科</td><td>担当医師</td><td>修正の上承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">a</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『同意説明文書および参加同意書』＜1.はじめに　P.1＞<br>『妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書』＜1.はじめに　P.1＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">「治験協力者」とは誰を指すのか説明がないことから、説明を追記すること。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追記する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">b</td><td>質問・指摘箇所</td><td colspan="3">『同意説明文書および参加同意書』＜2.治験とは　P.2＞</td></tr>
<tr><td>委員</td><td colspan="3">図中に、この治験がどの段階に当たるのかを示すこと。</td></tr>
<tr><td>担当医師</td><td colspan="3">追記する。</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| c | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜5.治験薬グセルクマブおよびウステキヌマブについて　P.3＞ |
| | 委員 | グセルクマブがどのような薬であるのか、市販薬やウステキヌマブとの違いが分かるように説明を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| d | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜6.本治験の目的　P.4＞ |
| | 委員 | 「GALAXI」にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| e | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜6.本治験の目的　P.4＞ |
| | 委員 | 箇条書き3点目に関して、プラセボを用いる理由（必要性）の説明を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| f | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜7.本治験への参加人数と参加期間 P.4＞ |
| | 委員 | 日本国内での参加予定人数を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| g | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　すべての試験（GALAXI 1、2、および3 試験）について　P.6＞ |
| | 委員 | 3段落目に治験が二重盲検で行われる理由を追記してはいかがか。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| h | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　すべての試験（GALAXI 1、2、および3 試験）について　P.7＞ |
| | 委員 | P.6の下から2段落目によれば、治験担当医師も患者がどの治療グループに属しているかを知ることはできないとあるが、P.7の箇条書き1点目によれば、投与される薬がグセルクマブではない（またはウステキヌマブではない）ことは分かる仕組みであるように思われるため、分かりやすい記載に修正すること。 |
| | 担当医師 | 記載を修正、もしくは口頭で説明を行う。 |
| i | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　〈参加いただける条件〉　P.7＞ |
| | 委員 | 未成年者の場合は代諾者による同意も必要である旨を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| j | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　〈参加いただける条件〉　P.8＞ |
| | 委員 | 7.の「妊娠の可能性がある女性およびすべての男性は、…同意する。」を「【妊娠の可能性のある女性およびすべての男性】…同意している患者さん。」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 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　〈参加いただける条件〉　P.8＞ |
| | 委員 | 10.の「…本治験に参加していただけなくなることはありません。」を「…本治験に参加していただけます。」に修正してはいかがか。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| l | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　〈参加いただけない条件〉　P.9＞ |
| | 委員 | 4.に「承認されたラベル表示の用法」と記載があるが、添付文書に記載された用法・用量のことを示しているのか、分かりにくいため記載を修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| m | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜9.治験の方法　〈参加いただけない条件〉　P.9＞ |
| | 委員 | 5.の「…みられた。」を「…みられた患者さん。」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| n | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜11.治験の内容　P.12＞ |
| | 委員 | 下から2つ目の箇条書きに関して、可能であれば、1回の採血量の目安を記載すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| o | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜11.治験の内容　P.13＞ |
| | 委員 | 「・瘻孔の評価：」の「経時的に観察し、…確認します。」を一般の人にも分かりやすい表現に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| p | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜11.治験の内容　P.14＞ |
| | 委員 | 1行目の「ビデオを確認する業者および／または治験依頼者が…」を「ビデオを確認する業者や治験依頼者が…」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| q | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜12.来院時の検査内容等およびスケジュール　P.17＞ |
| | 委員 | 「LTEへの参加を継続する場合は、追加で実施していただきます。」の「LTE」は初出の略語であると思われるため、文字を略さずに記載するか日本語で説明を追記すること。 |
| | 担当医師 | 修正又は説明を追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| r | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜13.科学的研究のために採取させていただく検体について　将来の研究のための検体保管　P.19＞ |
| | 委員 | 将来の研究のために保管されている検体について、測定項目が決定された場合は、当院に報告されるかどうか、説明を追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| s | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜14.採取された検体の保存と利用 P.19＞ |
| | 委員 | 「治験依頼者は、本治験であなたから採取させていただいた検体を以下の科学的研究のために使用します。<br>ーグセルクマブおよびウステキヌマブがどのように効くのか、あるいはどのように副作用を引き起こすのか理解を深めるため<br>…<br>ー[redacted]」<br>とあるが、これらの研究が、必須である場合は表題に「必須」と付記するなど分かりやすく記載すること。 |
| | 担当医師 | 分かりやすい記載に修正する。 |
| t | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜14.採取された検体の保存と利用 P.19＞ |
| | 委員 | 『14.の検体』を利用した研究は必須であるが、『13.の科学的研究のために採取する検体』を利用する研究および『15.のサブスタディ』の研究は、任意であることを表題に付記するなど対比させて患者に分かりやすく記載すること。 |
| | 担当医師 | 分かりやすい記載に修正する。 |
| u | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜14.採取された検体の保存と利用 P.19＞ |
| | 委員 | 『14.の検体』を利用した研究の測定項目が決まっていれば追記すること。必須のバイオマーカー研究に関する説明が乏しいため、具体的な説明、測定目的を記載すること。また、測定結果の開示方針について、開示可能であれば被験者の開示希望を確認し、開示不可であればその旨を分かりやすく追記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| v | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜14.採取された検体の保存と利用 P.19＞ |
| | 委員 | 『14.の検体』は、体液（血液）、組織のどちらが利用されるのか、または両方利用されるのかを明記すること。 |
| | 担当医師 | 両方利用することを明記する。 |
| w | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜14.採取された検体の保存と利用 P.20＞ |
| | 委員 | 「・あなたの検体はジョンソン・エンド・ジョンソン関連会社またはその委託会社や規制当局に送られることがあります。<br>・あなたの検体は科学的研究のため、共同研究者と共有されることもあります。」とあるが、委託会社・規制当局に送られた検体や共同研究者と共有された検体が他の目的で使用される可能性の有無および検体の保管・廃棄の方法を記載すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| x | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16.予想される副作用　P.21＞ |
| | 委員 | 「極めて<u>高頻度</u>」の下線部にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| y | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16.予想される副作用　P.22＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」を「[redacted]」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| z | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16.予想される副作用　P.23＞ |
| | 委員 | 6行目の「過去に[redacted]の既往がある、…」を「過去に[redacted]にかかったことがある、…」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| aa | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 25＞ |
| | 委員 | 「重篤なもの」にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| ab | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 26＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」の下線部にフリガナと補足説明を付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| ac | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 26＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| ad | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 26＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」にフリガナを付記すること。また、この「[redacted]」の部分の表記は用語説明のようであるが、当該用語の記載がないため、必要に応じて追記すること。 |
| | 担当医師 | 確認の上、追記する。 |
| ae | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 26＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」に補足説明を付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| af | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 27＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」を「[redacted]」に修正すること。また、「[redacted]」に補足説明を付記すること。 |
| | 担当医師 | 修正、追記する。 |
| ag | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 29＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」を「[redacted]」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| ah | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 30＞ |
| | 委員 | 「[redacted]」に関して、前の項目との間に行を空けること。 |
| | 担当医師 | 行を追加する。 |
| ai | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜16. 予想される副作用　P. 33＞ |
| | 委員 | 1-3行目の項目のタイトルが抜けているようである、確認し修正すること。 |
| | 担当医師 | 確認の上、修正する。 |
| aj | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜18. 治験に参加する場合の利益　P. 35＞ |
| | 委員 | プラセボを投与される群に割り当てられた場合は治療効果を期待できないことを追記してはいかがか。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| ak | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜21.あなたの個人情報の取り扱いと保護　P.36＞<br>『妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書』＜5.あなたと赤ちゃんの個人情報の取り扱いと保護　P.4＞<br>『任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書』＜12.あなたの個人情報の取り扱いと保護について　P.4＞ |
| | 委員 | 「海外規制当局」を「海外の規制当局」に修正すること。また、可能であれば代表的な機関名も記載すること。 |
| | 担当医師 | 修正、確認の上追記する。 |
| al | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜24.治療および検査の費用　P.38＞ |
| | 委員 | 「また、[redacted]から…」とあるが、「及び」のかかる部分が分かりにくいため、分かりやすい記載に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| am | 質問・指摘箇所 | 『同意説明文書および参加同意書』＜30.他の医師への連絡について　P.41＞ |
| | 委員 | 1-4行目の2つの文章について、だれが他の病院に「お知らせ」するのか、主語がないため、文法的に完結している適切な文章に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| an | 質問・指摘箇所 | 『妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書』＜8.医療情報の提供にあたっての費用負担　P.5＞ |
| | 委員 | 「国の制度により」とあるが、可能であれば日本の場合の記述に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| ao | 質問・指摘箇所 | 『妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書』＜同意文書＞<br>『任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書』＜同意文書＞ |
| | 委員 | 代諾者欄があるが、どのような場合に代諾者による同意も必要となるのかについて、説明文書で記述してはいかがか。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| ap | 質問・指摘箇所 | 『任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書』＜14.自由意思による研究への参加といつでも同意の撤回ができること　P.6＞ |
| | 委員 | 「治験依頼者があなたの制限なく使用することに対しては同意いただきます。」を分かりやすい記載に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 2 | 第　320002 号 | [redacted] | MSD(株) | Ⅰ　相 |
| | [redacted]の第Ⅰ相試験[redacted] | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月27日 | 血液内科 | 担当医師 | 修正の上承認 |
| a | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.2＞ | | |
| | 委員 | 「腫瘍」にふりがなを付記すること。 | | |
| | 担当医師 | 追記する。 | | |
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.2＞ | | |
| | 委員 | 「…化学療法抗や…」を「…化学療法や…」に修正すること。 | | |
| | 担当医師 | 修正する。 | | |

| | | |
|---|---|---|
| c | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜4.治験薬[redacted]について　図　①　P.4＞ |
| | 委員 | 「PD-1とPD-L1が結合する。T細胞が不活性化され、がんに対する免疫応答が抑制される。」を「PD-1とPD-L1が結合すると、T細胞が不活性化され、がんに対する免疫応答が抑制される。」のよう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』＜5.この治験にご参加いただける患者さんについて　●治験に参加いただけない方の主な基準　P.5＞ |
| | 委員 | 「過去3年前以内に…がんを有する方」を「過去3年間に…がんを発症した方」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 | 『説明文書・同意文書』＜5.この治験にご参加いただける患者さんについて　●治験に参加いただけない方の主な基準　P.6＞ |
| | 委員 | 「5年以内に…受けている方…」を「過去5年間に…受けたことがある方…」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 | 『説明文書・同意文書』＜8.治験来院時の手順　1)診察・検査内容およびスケジュール　③投与中止時　P.9＞ |
| | 委員 | 「…治験薬の投与できなくなるような場合には…」を「…治験薬を投与できなくなるような場合には…」のように修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| g | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜8.治験来院時の手順　2)各検査内容について P.12＞ |
| | 委員 | 「…がんの状態を確認するまで間は…」を「…がんの状態を確認するまでの間は…」のように修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| h | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜8.治験来院時の手順　2)各検査内容について【※3　骨髄穿刺／生検】　P.12＞ |
| | 委員 | 「骨髄穿刺」及び「生検」に補足説明を追加すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| i | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜23.プライバシーの保護について　P.23＞ |
| | 委員 | 「国内外の規制当局」について、具体的な機関名を追加すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| j | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜24.この治験に関する情報のデータバンク登録について　P.25＞ |
| | 委員 | 「ClinicalTrials.gov」における情報公開時の言語は英語であることを、追加すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| k | 質問・指摘箇所 | 『この治験に起因して生じる健康被害の補償について』＜2.当社の補償制度　1)補償原則　②　P.1＞ |
| | 委員 | 「プロトコール」は具体的に何を指すのか、追加すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 第　320004 号 | IGSC, 20%(SHP664、TAK-664) | IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ　ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株) | Ⅲ　相 |
| | 原発性免疫不全症候群（PID）日本人患者を対象に免疫グロブリン（ヒト）皮下注用20%溶液（IGSC, 20%）の薬物動態、安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相非盲検非対照反復投与試験 | | | |
| | 申請日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月28日 | 小児科 | 担当医師 | 修正の上承認 |

| | | |
|---|---|---|
| a | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』 |
| | 委員 | 以下にフリガナを付記すること。<br>γグロブリン（P.4）<br>IgG（P.4）<br>IGIV（P.5）<br>癌（P.6）<br>心筋梗塞（P.6）<br>溶血（P.20）<br>腫れたり(P.21) |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| b | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜2.あなたの病気（症状）について　P.4＞ |
| | 委員 | 「静脈内への注射（静脈内投与）」とあるが、P.8の2)には「静脈点滴投与」との表記もあり、「静脈内への注射」よりも「点滴」の方がわかりやすいため「点滴」を含めた表記に統一すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| c | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜4.治験の目的について P.5＞ |
| | 委員 | IGIVの略語の説明を加えること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| d | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜5.4 治験中に行われること<br>③　治療期2　P.11＞ |
| | 委員 | 「注射する量の調整することがあります。」を「注射する量の調整をすることがあります。」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |

| | | |
|---|---|---|
| e | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜5.4 治験中に行われること<br>④　治療期3　P.12＞ |
| | 委員 | 「16回病院に来ていただきます。」を「16回当院に来ていただきます。」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』＜7.　治験参加による利益と不利益　P.17＞＜8.治験薬の副作用や治験に参加することによるリスク　P.17＞ |
| | 委員 | 「有害事象」と「副作用」についての補足説明を加えること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| g | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜7.　治験参加による利益と不利益　P.17＞ |
| | 委員 | 「あなたが直接利益を得られるかもしれません」とあるが、どのような利益が得られるのかの具体的な説明を加えること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| h | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜8.治験薬の副作用や治験に参加することによるリスク　P.18＞ |
| | 委員 | 副作用について、5%以上の副作用で一つにまとめるのではなく、頻度の多いものから順に記載する形に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| i | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜15.3 あなたの個人情報の開示　P.25＞ |
| | 委員 | 「規制当局」とあるが、具体的な機関名（厚生労働省など）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・同意文書』＜15.5 個人情報が保持される期間　P.27＞ |
| | 委員 | 「治験依頼者は以下に記載する時点までの期間、…治験データをコード化された形式で保管します。」とあるが、箇条書きされている事項は保管期間を説明する内容ではなく、保管期間中に行われる事柄の記載となっているため適切に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| k | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜17. 治験への参加を取りやめたい場合　P.29＞ |
| | 委員 | 「同意されたことになりなすが」を「同意されたことになりますが」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| l | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜19.2 在宅での投与に関するお願い　P.31＞ |
| | 委員 | 「治験実施医療機関のスタッフ」、「治験実施医療機関スタッフ」、「治験のスタッフ」とあるため、表記を統一すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| m | 質問・指摘箇所 | 『説明文書・同意文書』＜19.4 治験担当医師または病院への連絡が必要な場合　P.33＞ |
| | 委員 | 「直ちにこの病院に来院してください。」を「直ちに当院に来院してください。」に修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| n | 質問・指摘箇所 | 『アセント文書A』『アセント文書B』『アセント文書C』 |
| | 委員 | 治験薬「IGSC,20%」にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

| | | |
|---|---|---|
| o | 質問・指摘箇所 | 『アセント文書C』＜④治験の方法　P.3＞ |
| | 委員 | 「静脈内注射」の説明は「点滴」であることを示す方が「皮下注射」との違いがわかりやすいため修正すること。 |
| | 担当医師 | 修正する。 |
| p | 質問・指摘箇所 | 『アセント文書C』＜⑥守らなければいけないこと　P.7＞ |
| | 委員 | 「CRC」だけではわかりにくいため「治験コーディネーター」あるいは「治験コーディネーター（CRC）」と説明を加えること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |
| q | 質問・指摘箇所 | 『アセント文書C』＜⑦治験に参加しない場合の治療法　P.8＞ |
| | 委員 | 「IgG」にフリガナを付記すること。 |
| | 担当医師 | 追記する。 |

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

実施中の以下の治験の継続の可否について審議された。審議の結果、すべての治験の継続が承認された。

| 企業依頼治験 |
|---|
| 第260014号、第260017号、第260020号、第270017号、第270020号、第270021号、第270022号、第280001号、第280003号、第280007号、第280009号、第280010号、第280016号、第280018号、第280019号、第280020号、第280021号、第280024号、第290001号、第290002号、第290004号、第290005号、第290008号、第290011号、第290013号、第290016号、第290017号、第290018号、第290020号、第290021号、第300003号、第300004号、第300005号、第300008号、第300009号、第300010号、第300011号、第300012号、第300013号、第300014号、第300015号、第300016号、第300017号、第300018号、第300022号、第300023号、第300024号、第300025号、第310001号、第310002号、第310003号、第310004号、第310005号、第310006号、第310007号、第310010号、第310011号、第310012号、第310013号、第310014号、第310015号、第310016号、第310017号(63件) |
| 医師主導治験 |
| 第232001号、第292004号、第292005号、第302001号、第302002号、第302003号、第302005号、第302006号、第312001号、第312002号、第312003号、第312004号（12件） |

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　担当医師による説明

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 第　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 | | | |
| | | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2020年2月27日 | 産科婦人科 | 担当医師 |
| | | | | 審議結果 |
| | | | | 承認 |

②　委員長による説明

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 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 | | | |
| | | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2020年3月3日 | 循環器内科 | 委員長 |
| | | | | 審議結果 |
| | | | | 承認 |
| 2 | 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] | | | |
| | | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2020年3月10日 | 脳神経内科 | 委員長 |
| | | | | 審議結果 |
| | | | | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 3 | 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 | | | |
| | | 報告日 | 診療科 | 説明者 |
| | | 2020年3月4日 | 呼吸器内科 | 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 |
| | | 2020年2月20日 | 呼吸器内科 | 委員長 |
| | | | | 審議結果 |
| | | | | 承認 |
| 5 | 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 |
| | | 2020年2月26日 | 泌尿器科 | 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 |
| | | 2020年2月28日 | 泌尿器科 | 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 | | | | 脳神経内科 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 2 | 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 |
| | 年次 | | | | 脳神経内科 | 2020年2月4日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 第　300015 号 | QAW039 | | | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | | Ⅲ　相 |
| | [redacted]の治療でコントロール不十分な喘息患者を対象に，[redacted]QAW039の安全性を評価する，[redacted]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 | 措置 | | [redacted] | 2020年1月30日 | 承認 |

② 治験依頼者の見解が説明文書・同意文書の改訂「要」

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 第　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 | 2020年1月23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「要」

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 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 | 措置 | | | [redacted] | 2020年1月20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　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 | 2020年1月23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 | 2020年2月5日 | 承認 |
| 3 | 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 | 2020年2月6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 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 5 | 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 | 2020年1月23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 | | | 皮膚科 | 2020年1月29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 | 2020年2月5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 | 措置 | | 皮膚科 | 2020年2月13日 | 承認 | |
| 9 | 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 | | 呼吸器内科 | 2020年2月7日 | 承認 | |
| 10 | 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 | | 呼吸器内科 | 2020年2月7日 | 承認 | |
| 11 | 第　270030 号 | MPDL3280A/<br>RO4876646 | | 中外製薬(株) | | | Ⅲ　相 |
| | 未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験 | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | 措置 | | 泌尿器科 | 2020年2月10日 | 承認 | |
| 12 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 14 | 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 | 2020年1月27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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 16 | 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 | 2020年1月22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 | 2020年2月5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 | | | 泌尿器科 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 19 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 20 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 21 | 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 | 2020年1月20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 | | | 呼吸器外科 | 2020年2月5日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 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 | 他 | | 整形外科 | 2020年2月3日 | 承認 | |
| 24 | 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 | 2020年1月21日 | 承認 | |
| 25 | 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 | 2020年2月4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 | | | 呼吸器内科 | 2020年2月12日 | 承認 | |
| 27 | 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 | 2020年1月23日 | 承認 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 28 | 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 | 2020年2月6日 | 承認 |
| 29 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 30 | 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 | 2020年1月28日 | 承認 |
| 31 | 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 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 32 | 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 | 他 | | 整形外科 | 2020年2月3日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 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 | 措置 | | | 泌尿器科 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 34 | 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 | 他 | | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 35 | 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 | 他 | | | 消化器内科 | 2020年2月3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 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 37 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 38 | 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 |
| | 措置 | | | | 消化器外科二 | 2020年2月4日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 39 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 40 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 41 | 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 | 2020年2月7日 | 承認 |
| 42 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 43 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |

<table>
<tr><td rowspan="3">44</td><td>第　290002 号</td><td>BAY1841788<br>(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>泌尿器科</td><td>2020年1月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">45</td><td>第　290002 号</td><td>BAY1841788<br>(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>泌尿器科</td><td>2020年2月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">46</td><td>第　290005 号</td><td>MPDL3280A[redacted]</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]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>2020年2月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">47</td><td>第　290008 号</td><td>AZD2281</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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]</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>泌尿器科</td><td>2020年2月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">48</td><td>第　290013 号</td><td>MPDL3280A</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>産科婦人科</td><td>2020年2月7日</td><td>承認</td></tr>
</table>

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 49 | 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 | 措置 | | 泌尿器科 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 50 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 51 | 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 | 2020年2月3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 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 53 | 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 | 2020年2月7日 | 承認 |
| 54 | 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 |
| | 重篤な有害事象 | | | 輸血部 | 2020年1月20日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 55 | 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 |
| | 重篤な有害事象 | | | 輸血部 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 56 | 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 | 2020年1月28日 | 承認 |
| 57 | 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 | 2020年1月30日 | 承認 |
| 58 | 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 | 措置 | | 呼吸器内科 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 59 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |
| 60 | 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 | 2020年1月21日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 61 | 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 | 2020年2月4日 | 承認 |
| 62 | 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 | 2020年2月14日 | 承認 |
| 63 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 64 | 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 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 65 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | 第　290041 号 | E7080/<br>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 | 2020年1月21日 | 承認 |
| 67 | 第　290041 号 | E7080/<br>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 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 68 | 第　290041 号 | E7080/<br>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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 69 | 第　290041 号 | E7080/<br>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 | 2020年2月6日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 70 | 第　290042 号 | BMS-986016/<br>BMS-936558/<br>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 | 2020年1月23日 | 承認 |
| 71 | 第　290042 号 | BMS-986016/<br>BMS-936558/<br>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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 72 | 第　290042 号 | BMS-986016/<br>BMS-936558/<br>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 | 措置 | | 皮膚科 | 2020年2月5日 | 承認 |
| 73 | 第　290042 号 | BMS-986016/<br>BMS-936558/<br>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 | 措置 | | 皮膚科 | 2020年2月13日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 74 | 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 | 他 | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 | |
| 75 | 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 | 他 | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 | |
| 76 | 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 | 他 | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 | |
| 77 | 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 | |
| | 研究 | | | 血液内科 | 2020年1月28日 | 承認 | |
| 78 | 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 | 2020年2月7日 | 承認 | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 79 | 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 | 2020年1月21日 | 承認 |
| 80 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 81 | 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 | 2020年2月6日 | 承認 |
| 82 | 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 | 2020年2月14日 | 承認 |
| 83 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 84 | 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 | 措置 | | 消化器外科二 | 2020年2月4日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 85 | 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 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 86 | 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 | 2020年2月3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 | | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 88 | 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 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 89 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 90 | 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 | 2020年1月23日 | 承認 |
| 91 | 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 | 2020年2月6日 | 承認 |
| 92 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 93 | 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 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 94 | 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] | 2020年1月20日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 95 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 96 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 97 | 第　300032 号 | Fitusiran;<br>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 | 2020年1月28日 | 承認 |
| 98 | 第　300032 号 | Fitusiran;<br>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 |
| | 年次 | | | 輸血部 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 99 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 100 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 101 | 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 | 2020年1月31日 | 承認 |
| 102 | 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 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 103 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 104 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 105 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 106 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 107 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 108 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |
| 109 | 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 | 2020年2月13日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 110 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 111 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 112 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |
| 113 | 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 | 2020年2月13日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 114 | 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 |
| | 措置 | | | | 精神科 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 115 | 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 | 年次 | | | 呼吸器内科 | 2020年2月4日 | 承認 |
| 116 | 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 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 117 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 118 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 119 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 120 | 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 | 年次 | | 泌尿器科 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 121 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 122 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 123 | 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 | 2020年1月28日 | 承認 |
| 124 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 125 | 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 | 2020年2月5日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 126 | 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 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 127 | 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 | 2020年1月29日 | 承認 |
| 128 | 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 | | | | 脳神経内科 | 2020年2月13日 | 承認 |
| 129 | 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 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 130 | 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 | 2020年2月3日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 131 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 132 | 第　310012 号 | ONO-7643 | | | 小野薬品工業(株) | | Ⅲ　相 |
| | ONO-7643 第Ⅲ相試験<br>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 | 2020年2月6日 | 承認 |
| 133 | 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 |
| | 重篤な有害事象 | | | | 整形外科 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 134 | 第　310015 号 | Upadacitinib<br>(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 | 他 | | | 消化器内科 | 2020年2月3日 | 承認 |
| 135 | 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 | 2020年1月28日 | 承認 |
| 136 | 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 | 年次 | | | 眼科 | 2020年2月13日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 137 | 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 | 2020年2月6日 | 承認 |
| 138 | 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 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 139 | 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 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | | 輸血部 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 140 | 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 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | | 輸血部 | 2020年1月20日 | 承認 |
| 141 | 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 | 2020年2月10日 | 承認 |
| 142 | 第　310024 号 | INC424 | | ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株) | | Ⅱ　相 |
| | 同種幹細胞移植後に中等症又は重症の慢性移植片対宿主病を発症した小児患者を対象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 | 2020年1月31日 | 承認 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 143 | 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 | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | | | 小児科 | 2020年1月31日 | 承認 | |
| 144 | 第　310026 号 | BAY 2757556<br>(LOXO-101) | | ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株) | | | Ⅰ/Ⅱ　相 |
| | 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 | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | | | 化学療法部 | 2020年1月28日 | 承認 | |
| 145 | 第　310026 号 | BAY 2757556<br>(LOXO-101) | | ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株) | | | Ⅰ/Ⅱ　相 |
| | 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 | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | | | 化学療法部 | 2020年2月13日 | 承認 | |
| 146 | 第　310032 号 | Atezolizumab<br>(RO5541267) | | 中外製薬(株) | | | なし |
| | [redacted]アテゾリズマブ試験に過去に登録された患者における非盲検，多施設共同，継続投与試験[redacted] | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | 措置 | | 呼吸器内科 | 2020年2月10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 | 2020年2月13日 | 承認 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 148 | 第　292005 号 | CN-100 | | 医師主導治験 | | | Ⅱ　相 |
| | びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験) | | | | | | |
| | 審査内容 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 他 | | | 整形外科 | 2020年2月14日 | 承認 | |
| 149 | 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 | 2020年2月13日 | 承認 | |
| 150 | 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 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 | |
| | 重篤な有害事象 | | | 小児科 | 2020年2月5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 | |
| | 年次 | | | 呼吸器内科 | 2020年2月6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 | 2020年2月7日 | 承認 | |
| 153 | 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 | 年次 | | 脳神経内科 | 2020年2月7日 | 承認 | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 154 | 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 | 2020年2月4日 | 承認 |
| 155 | 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 | 措置 | | | 皮膚科 | 2020年2月12日 | 承認 |
| 156 | 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 | 他 | | | 呼吸器内科 | 2020年1月24日 | 承認 |
| 157 | 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 | 2020年1月23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 | 2020年2月12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 | 措置 | | | 皮膚科 | 2020年1月22日 | 承認 |
| 160 | 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 | 措置 | 他 | | 皮膚科 | 2020年2月6日 | 承認 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 161 | 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 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | | 総合周産期母子医療センター | 2020年2月5日 | 承認 |
| 162 | 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 | | | 診療科 | 報告日 | 審議結果 |
| | 重篤な有害事象 | | | 総合周産期母子医療センター | 2020年2月13日 | 承認 |
| 163 | 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<br>－[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 | 2020年1月21日 | 承認 |
| 164 | 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<br>－[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 | 2020年2月13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

<table>
<tr><td rowspan="6">1</td><td colspan="2">第 260020 号</td><td>N9－GP</td><td>ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</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>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年1月31日</td><td>輸血部</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">2</td><td colspan="2">第 270030 号</td><td>MPDL3280A/<br>RO4876646</td><td>中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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 colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</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>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年2月18日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">3</td><td colspan="2">第 270039 号</td><td>INC280</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><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>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年2月13日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4</td><td colspan="2">第 270053 号</td><td>MEDI4736/<br>tremelimumab</td><td>ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="5">審査内容</td></tr>
<tr><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>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">2020年2月13日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td><td>承認</td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月5日 | 呼吸器外科 | 委員長 | 承認 | |
| 6 | 第 280010 号 | MEDI4736/<br>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 | | | | |
| | | | 毒性管理ガイドライン | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月6日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 7 | 第 280021 号 | MK-3475 | MSD(株) | | Ⅲ 相 |
| | 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたMK-3475[redacted]第Ⅲ相試験 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | IB | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月13日 | 血液内科 | 委員長 | 承認 | |
| 8 | 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 | | | | |
| | IC | | レター | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月12日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 9 | 第 280046 号 | [redacted] | 第一三共(株) | | Ⅰ 相 |
| | [redacted]第Ⅰ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 | |
| | 2020年2月5日 | [redacted] | 委員長 | 承認 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 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 | | | | |
| | IC | 分担 | 治験契約書、治験責任医師 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月13日 | | 耳鼻いんこう科 | 委員長 | 承認 |
| 11 | 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 | | | | |
| | 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 |
| | 2020年2月13日 | | 眼科 | 委員長 | 承認 |
| 12 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月13日 | | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |
| 13 | 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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月7日 | | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 14 | 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 | | | |
| | IB | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月3日 | 循環器内科 | 委員長 | 承認 |
| 15 | 第 290027 号 | Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab | ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株) | Ⅲ 相 |
| | 進展型小細胞肺癌（SCLC）患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験(CASPIAN) | | | |
| | 審査内容 | | | |
| | IB | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年1月27日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 |
| 16 | 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 | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月14日 | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |
| 17 | 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 | | | |
| | 計画 | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月18日 | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月12日 | 消化器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 19 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月12日 | 消化器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 20 | 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 | | | | |
| | 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 | |
| | 2020年2月12日 | 眼科 | 委員長 | 承認 | |
| 21 | 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 | | | | |
| | 計画 | | 契約書 | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月13日 | [redacted] | 委員長 | 承認 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 22 | 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 | | | | |
| | IC | IB | 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 |
| | 2020年2月20日 | | 眼科 | 委員長 | 承認 |
| 23 | 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 |
| | 2020年2月10日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 24 | 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 |
| | 2020年2月10日 | | 整形外科 | 委員長 | 承認 |
| 25 | 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 | | | | |
| | 計画 | IC | 分担 | 治験責任医師 | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月12日 | | 眼科 | 委員長 | 承認 |
| 26 | 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 | | | | |
| | IC | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月20日 | | 眼科 | 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 | | | | |
| | | | レター | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月10日 | 腎臓内科 | 委員長 | 承認 | |
| 28 | 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 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月10日 | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 | |
| 29 | 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 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年1月29日 | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 30 | 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 | 分担 | 治験責任医師 | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月12日 | 眼科 | 委員長 | 承認 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 31 | 第 310002 号 | R06867461 | 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 | | | | |
| | IC | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月20日 | 眼科 | 委員長 | 承認 | |
| 32 | 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 | |
| | 2020年2月10日 | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 | |
| 33 | 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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月13日 | 泌尿器科 | 委員長 | 承認 | |
| 34 | 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 | | | | |
| | | くすりの使用日誌 | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月13日 | 循環器内科 | 委員長 | 承認 | |
| 35 | 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 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月10日 | 腎臓内科 | 委員長 | 承認 | |

<table>
<tr><td rowspan="7">36</td><td colspan="2">第 310010 号</td><td>ALXN1210<br>(ラブリズマブ)</td><td colspan="2">ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">その他</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">2020年2月13日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">37</td><td colspan="2">第 310011 号</td><td>ALN-TTRSC02</td><td colspan="2">ｼﾐｯｸ(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td></td><td></td><td colspan="3">その他</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">2020年2月12日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">38</td><td colspan="2">第 310016 号</td><td>BAY86-5321</td><td colspan="2">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>IC</td><td>分担</td><td></td><td colspan="3">変更契約書/治験責任医師</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">2020年2月26日</td><td>眼科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="7">39</td><td colspan="2">第 310019 号</td><td>SB-ADSC-01</td><td colspan="2">(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ</td><td>製品</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="6">審査内容</td></tr>
<tr><td>計画</td><td>IB</td><td></td><td colspan="3">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">2020年2月13日</td><td>脳神経内科</td><td>委員長</td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 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 | |
| | 2020年2月10日 | 整形外科 | 委員長 | 承認 | |
| 41 | 第 310026 号 | BAY 2757556<br>(LOXO-101) | ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株) | | Ⅰ/Ⅱ 相 |
| | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | | [redacted]使用上の注意（患者さん用） | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月14日 | 化学療法部 | 委員長 | 承認 | |
| 42 | 第 310026 号 | BAY 2757556<br>(LOXO-101) | ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株) | | Ⅰ/Ⅱ 相 |
| | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月14日 | 化学療法部 | 委員長 | 承認 | |
| 43 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年1月20日 | 呼吸器外科 | 委員長 | 承認 | |
| 44 | 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 | | | | |
| | 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 | |
| | 2020年2月28日 | 呼吸器外科 | 委員長 | 承認 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 45 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | IC | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月5日 | 救急・内科系集中治療部 | 委員長 | 承認 | |
| 46 | 第 232001 号 | ZD1839 | 医師主導治験 | | Ⅲ 相 |
| | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験） | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 分担 | | 治験責任医師・変更覚書 | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月20日 | 呼吸器外科 | 委員長 | 承認 | |
| 47 | 第 292005 号 | CN-100 | 医師主導治験 | | Ⅱ 相 |
| | びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験) | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | IB | | | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月14日 | 整形外科 | 委員長 | 承認 | |
| 48 | 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 | IB | 監査計画書 | | |
| | 報告日 | 診療科 | 説明者 | 審議結果 | |
| | 2020年2月14日 | 消化器外科二 | 委員長 | 承認 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 49 | 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 | | | | |
| | IC | 分担 | 治験責任医師・変更覚書 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月10日 | | 親と子どもの心療科 | 委員長 | 承認 |
| 50 | 第 302006 号 | | CHP:NE1/<br>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 | | 監査計画書 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月10日 | | ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科 | 委員長 | 承認 |
| 51 | 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 |
| | 2020年2月4日 | | 呼吸器内科 | 委員長 | 承認 |
| 52 | 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 | | （医）書式1　履歴書 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月10日 | | 皮膚科 | 委員長 | 承認 |
| 53 | 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 | | | | |
| | | | 被験者の募集手順（広告等）に関する資料 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月12日 | | 総合周産期母子医療センター | 委員長 | 承認 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 54 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月14日 | | 脳神経外科 | 委員長 | 承認 |
| 55 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月14日 | | 脳神経外科 | 委員長 | 承認 |
| 56 | 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 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | IC | | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年3月4日 | | 腎臓内科 | 委員長 | 承認 |
| 57 | 第 312010 号 | | TA-9070 | 医師主導治験 | Ⅲ 相 |
| | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験 | | | | |
| | 審査内容 | | | | |
| | 計画 | | その他 | | |
| | 報告日 | | 診療科 | 説明者 | 審議結果 |
| | 2020年2月10日 | | 小児科 | 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 232001 号 | ZD1839 | 呼吸器外科 | Ⅲ　相 |
| | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験） | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2020年1月10日 | | 2020年2月12日 | 承認 |
| 2 | 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 |
| | 2020年1月22日 | | 2020年2月6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15日 | | 2020年1月23日 | 承認 |
| 4 | 第 292007 号 | NPC-12T | 整形外科 | Ⅱ/Ⅲ　相 |
| | 進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2019年12月24日　～　2020年2月3日 | | 2020年2月6日 | 承認 |
| 5 | 第 302002 号 | MSA-01 | 脳神経内科 | Ⅱ　相 |
| | 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 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2019年12月25日 | | 2020年1月20日 | 承認 |
| 6 | 第 302003 号 | TTA-121 | 親と子どもの心療科 | 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 | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2019年12月19日 | | 2020年2月12日 | 承認 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7 | 第 302006 号 | CHP:NE1/<br>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 |
| | 2020年1月7日 | | 2020年2月12日 | 承認 |
| 8 | 第 312002 号 | SPP-004 | 小児科 | 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） | | | |
| | モニタリング実施期間 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 2020年1月22日 | | 2020年2月6日 | 承認 |

6　その他の審議事項

以下の報告が、担当医師より説明された後、審議された。

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 第 290013 号 | MPDL3280A | 産科婦人科 | 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 | | | |
| | 審議内容 | | 報告日 | 審議結果 |
| | 逸脱に関する報告書 | | 2020年3月4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300014号、第300016号、第300017号、第300024号、第310015号、第320001号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第300005号、第302001号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号、第284038号

第110回 治験審査委員会

報告事項一覧

## 1.迅速審査

| 受付番号 | | | 品名<br>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 | 250052 | 号 | CH5424802 | 呼吸器内科 | ■ | | | | |
| 第 | 260017 | 号 | N8-GP | 輸血部 | ■ | | | | |
| 第 | 280020 | 号 | MSB0010718C・<br>AG-013736 | 泌尿器科 | ■ | | | ②③経費 | |
| 第 | 280034 | 号 | MK-3475 | 泌尿器科 | ■ | | | | |
| 第 | 280054 | 号 | Avelumab<br>(MSB0010718C) | 耳鼻いんこう科 | ■ | | | | |
| 第 | 290001 | 号 | PF-06463922 | 呼吸器内科 | ■ | | | | モニター一覧 |
| 第 | 290011 | 号 | TBI-1401(HF10) | 皮膚科 | ■ | | | | |
| 第 | 290013 | 号 | MPDL3280A | 産科婦人科 | | ■ | | | |
| 第 | 290016 | 号 | MK-3475 | 泌尿器科 | ■ | | | | |
| 第 | 290016 | 号 | MK-3475 | 泌尿器科 | ■ | | | | |
| 第 | 290020 | 号 | NN7415 | 輸血部 | ■ | | | | |
| 第 | 290021 | 号 | NN7415 | 輸血部 | ■ | | | | |
| 第 | 290022 | 号 | ONO-4538 | 呼吸器内科 | ■ | | | | |
| 第 | 290022 | 号 | ONO-4538 | 呼吸器内科 | ■ | | | | |
| 第 | 290034 | 号 | BLZ945/PDR001 | [redacted] | ■ | | | | |
| 第 | 300009 | 号 | TCD-0015-16 | 血管外科 | | ■ | | | |
| 第 | 300038 | 号 | ACE02 | 形成外科 | | ■ | | | |
| 第 | 300038 | 号 | ACE02 | 形成外科 | ■ | | | | |
| 第 | 310014 | 号 | CL2020 | 整形外科 | | ■ | | | |
| 第 | 310018 | 号 | MSC2156119J | 呼吸器内科 | ■ | | | | |
| 第 | 310019 | 号 | SB-ADSC-01 | 脳神経内科 | | | | ③提供物品 | |

| 受付番号 | | | 品名<br>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<br>・計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・IF*・概要書 | 契約書<br>①症例数<br>②期間<br>③その他 | その他 |
| 第 | 310020 | 号 | NS-87 | 血液内科 | ■ | | | | |
| 第 | 310021 | 号 | NN7415 | 輸血部 | ■ | | | | |
| 第 | 310022 | 号 | NN7415 | 輸血部 | ■ | | | | |
| 第 | 310026 | 号 | BAY 2757556<br>(LOXO-101) | 化学療法部 | ■ | | | | |
| 第 | 310027 | 号 | BMG-2015 | 呼吸器外科 | | ■ | | | |
| 第 | 232001 | 号 | ZD1839 | 呼吸器外科 | ■ | | | | |
| 第 | 292005 | 号 | CN-100 | 整形外科 | | ■ | | | |
| 第 | 292005 | 号 | CN-100 | 整形外科 | ■ | | | | |
| 第 | 302008 | 号 | SUN4936c | 循環器内科 | ■ | | | | |
| 第 | 302010 | 号 | IDEC-C2B8 | 脳神経内科 | ■ | | | | |
| 第 | 302010 | 号 | IDEC-C2B8 | 脳神経内科 | ■ | | | | |
| 第 | 312005 | 号 | CL2020 | 総合周産期母子医療センター | | ■ | | | |
| 第 | 312010 | 号 | TA-9070 | 小児科 | | ■ | | | |
| 第 | 312010 | 号 | TA-9070 | 小児科 | | | | | 服用手順、治験薬の管理に関する手順書 |

## 2. 医薬品開発中止等の報告

### 2－1. 開発の中止

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 第　250002 号 | MK-8931 | MSD(株) |
| | [redacted]MK-8931の[redacted]試験 | | |
| | 老年内科 | | 中止日：　2020年1月17日 |
| 2 | 第　250003 号 | MK-8931 | MSD(株) |
| | [redacted]MK-8931の[redacted]試験 | | |
| | 脳神経内科 | | 中止日：　2020年1月17日 |
| 3 | 第　250044 号 | MK-8931 | MSD(株) |
| | [redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted] | | |
| | 老年内科 | | 中止日：　2020年1月17日 |
| 4 | 第　250045 号 | MK-8931 | MSD(株) |
| | [redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted] | | |
| | 脳神経内科 | | 中止日：　2020年1月17日 |
| 5 | 第　262006 号 | ITK-1 | 医師主導治験 |
| | ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験<br>-HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験- | | |
| | 脳神経外科 | | 中止日：　2019年2月28日 |

### 2－2. 製造販売承認の取得

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 第　240041 号 | ONO-2745 | ﾑﾝﾃﾞｨﾌｧｰﾏ(株) |
| | 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験 | | |
| | 麻酔科 | | 取得日：　2020年1月23日 |
| 2 | 第　270014 号 | MK-3475 | MSD(株) |
| | 再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | | |
| | 耳鼻いんこう科 | | 取得日：　2019年12月20日 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 第　280009 号 | upadacitinib<br>(ABT-494) | ｱｯﾌﾞｨ(同) |
| | 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 | | |
| | 整形外科 | | 取得日：　2020年1月23日 |
| 4 | 第　280020 号 | MSB0010718C・<br>AG-013736 | ﾌｧｲｻﾞｰ(株) |
| | [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 | | |
| | 泌尿器科 | | 取得日：　2019年12月20日 |
| 5 | 第　280024 号 | upadacitinib<br>(ABT-494) | ｱｯﾌﾞｨ(同) |
| | 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 | | |
| | 整形外科 | | 取得日：　2020年1月23日 |
| 6 | 第　280028 号 | GSK1358820 | ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株) |
| | 過活動膀胱患者におけるGSK1358820（A型ボツリヌス毒素）の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 | | |
| | 泌尿器科 | | 取得日：　2019年12月20日 |