第111回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2020年4月20日（月）17:15～19:04

出席委員/場所：　藤城光弘/東病棟8階大会議室、芳川豊史/東病棟8階大会議室、本多隆/消化器内科医局、中山吾郎/消化器外科二医局、伊奈研次/名古屋記念病院医局、中野祐往/名古屋第一赤十字病院医局、山本雅人/薬剤部副部長室、赤川里美/看護部副部長室、古川一広/事務部会議室、髙井真治/事務部会議室、中野妙子/自宅、三輪まどか/自宅、戸部珠美/自宅、安藤圭/整形外科医局、足立史郎/循環器内科医局

特記事項：　・新型コロナウイルス感染症の影響により一堂に会しての開催が不可能となったことから、名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書及び治験委員会細則に明記はしていないが、厚生労働省事務連絡『新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査の取扱いについて』（2020年4月1日）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構『新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて』（2020年3月27日作成）に基づき、開催通知及び通常の手順と異なる対応として、web会議システムを利用して開催
・出席委員は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・説明者（申請者）は、東病棟8階小会議室より参加

議事

委員長より、本委員会はweb会議システムを用いて開催すること、web会議システムにより、出席者の音声が即時に他の出席者に伝わり、出席者が一堂に会するのと同等に適時的確な意見表明が互いにできる状態となっていることが確認された。

Ⅰ.　前回議事録の確認

第110回治験審査委員会（2020年3月16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　320003 号	Padsevonil	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]padsevonil併用投与における[redacted]二重盲検[redacted]試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月30日	脳神経外科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬「padsevonil」について　P.3＞
	委員	治験薬がどのような薬なのか、既存の市販薬との違いが分かる程度には特徴を説明すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬「padsevonil」について　P.3＞
	委員	「[redacted]」とあるが、日本国内においてなのか、世界においてなのかが分かるように記載すること。 もし日本国内においてということであれば、「医薬品当局」は「厚生労働省」とすること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の目的について　P.3＞
	委員	「忍容性」について、言葉の意味の説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について 2)参加していただけない方の主な条件(4)　P.4＞
	委員	妊娠中の女性も参加できないことを明記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　2)参加していただけない方の主な条件(5)　P.4＞
	委員	「自殺念慮」を分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　3)参加予定期間 P.4＞
	委員	「安全性を確認する後観察来院を追加で□1 回行います。」を「安全性を確認するために、さらに追加で1回、来院してください。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　4)参加予定人数 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。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　5)お薬（治験薬）について　P.5＞
	委員	「治験を公平に行うための専門機関で□…」を「治験を公平に行うため、専門機関で…」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』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.5＞
	委員	「あなたも私たちもこのくすりを開発している製薬会社も…」を「製薬会社も、…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.8＞
	委員	箇条書き4点目　臨床検査　3～4行目 「来院中の採取される血液量…は[redacted]」とあるが、治験に参加する期間に採取する血液の合計量なのか、毎回の来院時に採取する血液の量なのか分からない。分かるように修正すること。 また、箇条書きの記号が白丸になっているが、黒丸の誤記ではないか。
	担当医師	適切に修正する。

k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	何度か「ベースライン」という言葉が出てくるが、意味が明確となるよう言葉を補うこと。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	「健康に関連する転帰」を「健康に関連する経過や結果」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	「治療期間は以下に説明するように[redacted]」を「治療期間は、3つの異なる期間があります。その間、2回の電話連絡を行います」に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜治験薬の方法について　6)治験のスケジュール　P.9＞
	委員	「発作…質問がされます。」を「発作…質問がなされます。」に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜「padsevonil」の予測される効果と副作用又は不利益について　1)効果（期待されている作用）　P.20＞
	委員	「padsevonilは疾患の治療に有効で、改善を…」とあるが、何に対する改善が期待できるのかを具体的に記載してはいかがか。
	担当医師	追記する。

p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜「padsevonil」の予測される効果と副作用又は不利益について　2)副作用（好ましくない作用）　P.21＞
	委員	発現率が10%を超える事象については症例数やパーセントなど具体的な数字で示すこと。
	担当医師	追記する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜「padsevonil」の予測される効果と副作用又は不利益について　2)副作用（好ましくない作用）　P.23＞
	委員	「…通常すぐに消失します。」とあるが「…改善がみられます。」や「…改善しています。」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜「padsevonil」の予測される効果と副作用又は不利益について　2)副作用（好ましくない作用）　P.23＞
	委員	「…いつもとちがう症状…」を「…いつもと違う症状…」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜「padsevonil」の予測される効果と副作用又は不利益について　7)妊娠時の使用　P.28＞
	委員	「…避妊法を治験中に使用しなければ…」を「…避妊法を治療中に実施しなければ…」あるいは「…避妊法を治療中に実行しなければ…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜他の治療方法について　P.29＞
	委員	「…他の薬については、私たちが追加情報をご提供できます。」とあるが、比較検討できるように、主な薬については文書で説明すること。
	担当医師	追記する。

u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜この治験の結果公表時の、あなたの個人情報の保護について　P.32＞
	委員	治験データや、血液・尿などの検体の保管期間と廃棄について追記すること。
	担当医師	追記する。
v	質問・指摘箇所	『～検査の実施とデータ利用に関するご協力のお願い～』＜P.2＞
	委員	「名古屋大学医学部附属病院　呼吸器内科」を「名古屋大学医学部附属病院　脳神経外科」に修正すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『補償制度の概要（EP0092 ）』＜4）補償の内容　脚注2　P.2＞
	委員	「加入先の健康保険組合」を「加入先の医療保険者」に修正すること。
	担当医師	修正する。
x	質問・指摘箇所	『補償制度の概要（EP0092 ）』＜4）補償の内容　脚注3　P.2＞
	委員	[redacted]可能であれば、最新の給付額に差し替えること。
	担当医師	修正する。

2	第　320005 号	CNT01959	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月30日	消化器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験の目的について　P.4＞
	委員	「寛解」に振り仮名を追記すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.治験の目的について　QUASAR試験の全般的な情報　P.5＞
	委員	最後の行の「https://www.clinicaltrials.gov/で見ることができます。」に、当該ホームページが英語であることを追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　2)治験の方法　P.10＞
	委員	2段落目冒頭の「グセルマブ」を「グセルクマブ」に修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　2)治験の方法　P.11＞
	委員	「寛解導入試験 2」の箇条書き1つ目にある「導入用量」がどのようなものか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　3)治験薬の投与方法 P.14＞
	委員	現在の説明文では、[redacted]読めてしまう。ここまでの説明からは、[redacted]な場合であると思われるため、現在の書き方では誤解を招くのではないか。分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	分かりにくい記載であったため、記載を修正する。
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　3)治験薬の投与方法 P.14＞
	委員	3段落目（箇条書きの下の段落）の1行目に「導入量」とあるが、P.11では「導入用量」という文言が用いられている。用語を統一すること。
	担当医師	統一する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担について　2)治験参加に伴うあなたへの支払い　P.38＞
	委員	「7000円」に、カンマ区切りと、税込み・税別の区別の表記を追記すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担について　2)治験参加に伴うあなたへの支払い　P.38＞
	委員	税法上の取扱い（確定申告が必要となりうること）について追記すること。
	担当医師	追記する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.39＞
	委員	「どのような場合でも、あなたの情報を見ることができる人には秘密を守る義務が法律で課せられており、法律等に基づく場合を除き、あなたの診療記録を第三者に開示することはありません。」とあるが、「どのような場合でも、」と「法律等に基づく場合でも、」が一見して競合しているように見えるため、「どのような場合でも、…課せられています。また、法律等に基づく場合を除き、…」と文章を分けてはいかがか。
	担当医師	修正する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜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　P.40＞
	委員	以下の事項を追記すること。 ・バイオマーカー研究は、必須であること ・既に決定されている測定項目
	担当医師	必須の旨と、測定項目は決定していない旨を追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜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　P.40＞
	委員	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	開示不可である旨を分かりやすく追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜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　P.40＞
	委員	バイオマーカー研究に使用される検体はどのように保管され、廃棄されるか記載すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜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　P.40＞
	委員	承認後に、新たに解析するバイオマーカーの項目を追加した場合、当院に報告されるか否かを追記すること。
	担当医師	報告されない旨を追記する。

n	質問・指摘箇所	『遺伝子研究のための検体提供に関する説明文書・同意文書』＜11.採取された検体の保存と利用　P.6＞
	委員	情報に関する潜在的なリスクはこの項目で記載する（P.3）とのことであるが、遺伝子研究に伴うリスク（潜在的な病気のリスクが分かってしまい、保険加入や就職に影響するおそれもありうるなど）がこの文書では十分に説明されていないように思われる。患者には、そのようなリスクもありうることを説明したうえで、検査の結果が本人や治験担当医師に提供されないこと（P.5の項目9）、および検体の保存と利用方法（P.6の項目11）に承諾をしていただく必要があると考えるため、説明を追記すること。
	担当医師	不利益に関する項目に説明を追記する。
o	質問・指摘箇所	『治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要』＜1.補償の範囲について＞
	委員	1.3の①で、補償を制限する場合があるものとして、「上記1.1（補償の対象となるもの）、1.2（補償の対象とならないもの）に該当せず、治験に参加したことにより発生したとされる有害事象によるもの」とあるが、意味がよく分からない。通常、補償を制限する場合があるものとしては、医師の指示を守らなかった者などを挙げることが多いことから、分かりやすい記載に修正すること。
	担当医師	依頼者に確認の上、対応する。

3	第　320006 号	ALN-TTR02	(株)新日本科学PPD	Ⅲ　相
	APOLLO-B：心筋症を伴うトランスサイレチン型アミロイドーシス（心筋症を伴うATTRアミロイドーシス）患者を対象としたPatisiran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第III相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月31日	循環器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜4.この治験の目的について　P.4＞		
	委員	「当院では約[redacted]の患者さん」とあるが、約は不要ではないか。		
	担当医師	削除する。		

b	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜4. この治験の目的について　P. 4＞
	委員	2段落目について、当院の説明文書の作成見本には、当院での実施予定例数は記載しないとあるため、確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜5. 治験の手順について　P. 4＞
	委員	「1. 年齢が[redacted]の方」のみ「句点」がないため、記載方法を他と統一すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜5. 治験の手順について　P. 4＞
	委員	4a. の記載の最後に「方」と記載を加えること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜5. 治験の手順について　P. 6＞
	委員	P. 14およびP. 19では[redacted]が要求されている。参加できない方の基準の5点目について、[redacted]と説明を加えること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜6. 検査について　P. 10＞
	委員	「産生する」とあるが、あまり聞きなれない言葉であるため「作り出される」など、平易な日本語に修正すること。
	担当医師	修正する。

g	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜8.1 予測される利益　P.15＞
	委員	心筋症と心不全が同じものであるかの様に読めるため、違いを明確にした説明を記載すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜8.2 予測されるリスクと不快感　P.15＞
	委員	[redacted]についても記載を加えること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜10.健康被害の補償について　P.22＞
	委員	2段落目に「治験依頼者」の記載があるが、文書内に説明がなく誰を指すのか不明であることから、製薬会社名を括弧書きで追記すること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜10.健康被害の補償について　P.22＞
	委員	2段落目の「健康保険による払戻し額」は、アメリカを念頭に置いた記述であるため、日本の制度に即して「健康保険による給付額」などの表現を用いて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』＜10.健康被害の補償について　P.22＞
	委員	2段落目の「治療費の健康保険による払戻し額を超えた費用分を負担します。」とあるが、分かりにくいため「治療費の自己負担分を負担します。」などの表現を用いて適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜12.2 個人データの閲覧について　P.24＞ 『治験参加者の妊娠に関する同意説明文書』＜15.あなたの個人データの閲覧について　P.6＞
	委員	「治験の倫理性を確認する治験審査委員会」を「治験の科学性および倫理性を確認する治験審査委員会」もしくは「治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書/同意文書』＜15.ヒトの生体試料　P.28＞
	委員	検体の保管期間について追記すること。
	担当医師	[redacted]を追記する。
n	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠に関する同意説明文書』＜8.質問がある場合の連絡先について　P.4＞
	委員	1段落目の治験審査委員会は、患者の権利に関する問い合わせ先ではないため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
o	質問・指摘箇所	『[redacted]』
	委員	4段落目に「収集することに同意および要求します。」とあるが、日本語として不自然で、意味がよく分からないため、「および要求」は不要であれば削除すること。
	担当医師	削除する。
p	質問・指摘箇所	『治験における健康被害補償の概要について』＜3.補償の手続き P.4＞
	委員	④の「③に従ってあなたが不服がある内容の詳細を申し出ない場合」とあるが、この項目は患者が不服を申し出た場合の手続きであれば、「③に従ってあなたが不服を申し出た場合」など適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　320007 号	ABP 938	ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)	Ⅲ　相
	新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象としてABP 938の有効性及び安全性をアフリベルセプト（アイリーア®）と比較検討する無作為化、二重盲検、第III相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月30日	眼科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜なぜこの説明文書が配られるのですか？　P.1＞
	委員	「…50歳以上のかた…」を「…50歳以上の方…」に修正すること。
	担当医師	修正する。
b	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜4.2.治験薬ABP938について P.5＞
	委員	「産生」を「作り出される」のように分かり易く修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
c	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜5.治験の方法　＜治験に参加していただける方の主な基準＞＜治験に参加していただけない方の主な基準＞　P.6＞
	委員	参加基準として、避妊に同意すること（男女両性）、妊娠中、授乳中ではないこと（女性のみ）を明記すること。
	担当医師	追記する。
d	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.2.治験来院　スクリーニング来院　P.9＞
	委員	「これは、細隙灯として知られている医療機器を使用して…」を「これは、細隙灯という医療機器を使用して…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.2.治験来院　スクリーニング来院　P.9＞
	委員	「眼圧計として知られる医療機器を使用して…」を「眼圧計という医療機器を使用して…」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.2.治験来院　ベースライン（第1日目、治験薬の最初の投与）　P.10＞
	委員	「…ベースライン来院のために来院していただき…」を分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.2.治験来院　ベースライン（第1日目、治験薬の最初の投与）　P.10＞
	委員	「…表1 評価スケジュール…」を「…16ページに記載の表1 評価スケジュール…」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.2.治験来院　中止時 P.13＞
	委員	「参加が中止となる可能性がある理由」について、「あなたが治験参加の同意を撤回した場合」のみ「場合」が付いているため、他の理由にも「場合」を付ける等、表記を統一すること。
	担当医師	統一する。
i	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜6.4.血液検査および尿検査 P.15＞
	委員	「…このセクションで説明する検査と手順のために…」とあるが、「セクション」が何を指すのか不明瞭であるため、分かり易く修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜8.1.考えられるリスク（不利益）　P.19＞
	委員	「アフリベルセプト」、「アイリーア®」が混在しているため、表記を統一すること。
	担当医師	統一する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜8.1.考えられるリスク（不利益）　報告された副作用のリスト　P.19＞
	委員	「どうか心配なさらないでください。」は不適切な文である、削除すること。
	担当医師	削除する。
l	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜11.治験期間中に健康被害が生じた場合の補償について　P.27＞
	委員	「治験に関連した健康被害や病気がある場合…必要な治療を受けていることを確認します。」とあるが、確認するのみではなく、適切かつ十分な治療を提供するのではないか。
	担当医師	その通りである、修正する。
m	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜11.治験期間中に健康被害が生じた場合の補償について　P.27＞
	委員	「治験依頼者は、医療保険会社などの第三者によって支払われる治療に対しては支払いません。」について、本邦に準じた記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜13.プライバシーの保護について　P.28＞
	委員	「…治験依頼者、およびその認定代理人（治験モニター、特定の状況下では規制当局、倫理委員会および IRB を含む)…」とあるが、規制当局やIRBは治験依頼者の代理人ではないため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

o	質問・指摘箇所	『治験参加に関する説明文書・同意文書』＜14.あなたの権利について P.29＞
	委員	「データ保護責任者」に患者が直接問い合わせる場合、英語でメールを作成する必要があるのならば、その旨を追記すること。
	担当医師	英語でメールを作成する必要があることを追記する。
p	質問・指摘箇所	『男性治験参加者のパートナーの妊娠追跡調査用　説明文書・同意文書』＜7.プライバシーの保護について　P.5＞
	委員	「同意の撤回後にさらにデータを収集することに同意する場合…」とあるが、妊娠したパートナーが同意を撤回した後もデータの収集が続くことは、起こり得ないのではないか。
	担当医師	その通りである、修正する。

5	第　320008 号	PF-06462700	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ　相
	中等症以上の日本人再生不良性貧血患者にPF-06462700を40　MG/KG/日，4日間静脈内投与したとき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			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年4月6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』＜2.この治験の概要　P.3＞		
	委員	「お子さんが内密な理由」を「お子さん自身が秘密としたい理由」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.この治験の概要　P.4＞		
	委員	「約7カ月間」とあるが、表1の治験の流れが週表記なので、「約7カ月間（約24週間）」としてはいかがか。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<3. この治験の目的について　P. 5>
	委員	再生不良性貧血についての簡単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	『説明文書・同意文書』<5. この治験への参加について　P. 6>
	委員	参加するための基準①と⑤のどちらかに、未成年者の場合は代諾者の同意も必要である旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<5. この治験への参加について　P. 6>
	委員	参加するための基準⑤は患者本人が文書で同意できること（アセント文書への署名ができる程度の年齢であること）を要求しているのか。①の年齢要件との間で矛盾がある。
	担当医師	年齢により、患者本人の文書同意が必要な場合と代諾者の文書同意があればよい場合がある。分かりやすく記載する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<7. 治験中に守っていただきたいこと　P. 11>
	委員	下から2つ目の箇条書き 自動車の運転や機械の操作を行う主体が、患者本人か代諾者かが不明である。小児である患者が自動車や機械を操作することはあまりないとは思うが、「お子さんが治験期間中に自動車などの運転や大型機械の操作などを行う場合には、十分に注意してください」など、主語を明確にすること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』<8. この治験に参加することによって予想されるリスクや不快感について　P. 18>
	委員	「禁欲(全く性交渉を行わないこと)が差し支えないことであり、…」は、何かの条件になっているような記述である。「治験の参加条件の1つが、禁欲…ことであり、…」に修正してはいかがか。
	担当医師	禁欲は避妊手段の一つであり、参加条件の一つではない。誤解を与えない記述に修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　別紙　プライバシーに関する追加情報』＜E 個人情報がその他の研究に使用される可能性はありますか？　P.4＞
	委員	「…この説明文書の最後尾の「追加の説明文書」で同意した場合…」とあるが、追加の説明文書とはどれを指すのか。
	担当医師	当院ではゲノム解析に関わる研究は実施しないため関連する文章を削除する。

6	第　322001 号	アレクチニブ	医師主導治験	Ⅱ　相
	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がんに対するアレクチニブの多施設共同第II相臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月31日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認
a	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.説明文書について　P.3＞		
	委員	9行目の「…必要ですわからない…」を「…必要です。わからない…」に修正すること。		
	担当医師	修正する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.治験の方法　P.11＞		
	委員	「治療中サイクル 2Day1」とは、表1の「治療期サイクル2の1日目」と同じであれば、記載を統一してはいかがか。		
	担当医師	記載を統一する。		
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜14.補償と治療について　P.17＞		
	委員	説明文書のこの項目では、補償の内容として「医療費・医療手当」のみが挙げられているが、『この治験における健康被害補償の概要について』のP.2～3では後遺障害および死亡に対する補償金も補償の内容として挙げられている。齟齬がないか確認し、修正すること。		
	担当医師	説明文書に補償金について追記する。		

d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜19. 本治験に参加されている間のお願い P. 20＞
	委員	P. 6, 8, 9には「お体」という表記があるが、P. 20には「お身体」と記載がある。使い分けが無いようであれば、統一すること。
	担当医師	記載を統一する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜19. 本治験に参加されている間のお願い　●果物（柑橘類）について　P. 21＞
	委員	生の果物だけでなく加工品（ゼリーやジャム、ジュースなど）も食べてはいけないようであれば、「加工品を含む」と追記すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜20. 利益相反について　P. 22＞
	委員	結果の解析を誰が行うのかも、明示してはいかがか。
	担当医師	必要に応じて追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜21. 検体及びデータの二次利用について（任意）　P. 22＞
	委員	3段落目に記載のある「研究倫理審査委員会」という委員会が名古屋大学医学部附属病院内にあるということか、確認すること。
	担当医師	確認の上、正しい記載に修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜21. 検体及びデータの二次利用について（任意）　P. 22＞
	委員	4段落目の「検体や二次利用について」を「検体やデータの二次利用について」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』＜同意文書＞
	委員	遺伝的な癌のかかりやすさに関する情報が得られた場合の情報提供について希望の有無が選択できるが、希望したときにどこまで開示されるのかを説明文書に記載してはいかがか。
	担当医師	確認し可能であれば追記する。
j	質問・指摘箇所	『この治験における健康被害補償の概要について』＜2.補償について 5)因果関係の判断　P.3＞
	委員	「④あなたが治験調整委員会の因果関係の判断に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくことになります。」とあるが、他方、『被験者の健康被害補償に関する手順書』P.24行目には「補償に関する被験者からの不服申立については、実施医療機関の費用負担で中立的な第三者による判定を依頼し、その意見を尊重する。第三者の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールに従うものとする。」とあることから、「実施医療機関の費用負担による中立的な第三者による判定」について、『この治験における健康被害補償の概要について』にも記載すべきではないか。
	担当医師	「実施医療機関の費用負担による中立的な第三者による判定」については調整事務局に確認を行い、適切に対応する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　担当医師による説明

1	第　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]			
		報告日	診療科	説明者
		2020年4月2日	眼科	担当医師
				審議結果
				承認

② 委員長による説明

1	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19日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年4月3日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
3	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年4月8日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認

4	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19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
		2020年3月13日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
6	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3月13日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

7	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年3月13日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年3月17日	呼吸器内科	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
		2020年3月17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
		2020年3月24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
	年次				脳神経内科	2020年3月9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　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3月16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」

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>第　300030 号</td><td colspan="3">TS-152</td><td colspan="2">大正製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>整形外科</td><td>2020年2月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　300031 号</td><td colspan="3">TS-152</td><td colspan="2">大正製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>整形外科</td><td>2020年2月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　300044 号</td><td colspan="3">ブレクスピプラゾール
(OPC-34712)</td><td colspan="2">大塚製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>精神科</td><td>2020年3月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">4</td><td>第　300044 号</td><td colspan="3">ブレクスピプラゾール
(OPC-34712)</td><td colspan="2">大塚製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>精神科</td><td>2020年3月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">5</td><td>第　310023 号</td><td colspan="3">TS-152</td><td colspan="2">大正製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験</td></tr>
<tr><td colspan="4">審査内容</td><td>診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="4">重篤な有害事象</td><td>整形外科</td><td>2020年2月19日</td><td>承認</td></tr>
</table>

6	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						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	措置	他		整形外科	2020年3月18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2月19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3月5日	承認	
3	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3月19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19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	措置		皮膚科	2020年2月20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2月27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3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3月11日	承認
9	第　270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2020年3月18日	承認
10	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	研究	措置	呼吸器内科	2020年3月10日	承認

11	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	研究	措置		呼吸器内科	2020年3月10日	承認
12	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	研究	措置		泌尿器科	2020年3月10日	承認
13	第　270039 号	INC280			ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	EGFR野生型の進行性非小細胞肺がん（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同第Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				呼吸器内科	2020年2月17日	承認
14	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	年次			呼吸器内科	2020年3月13日	承認
15	第　270041 号	S-588410			塩野義製薬(株)		Ⅲ　相
	食道癌患者を対象とした[redacted]S-588410第3相[redacted]試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				消化器外科二	2020年3月10日	承認

16	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	研究	措置		泌尿器科	2020年3月10日	承認
17	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26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19日	承認
19	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab			ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				泌尿器科	2020年2月26日	承認

20	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)			Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3月3日	承認	
21	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3月10日	承認	
22	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3月10日	承認	
23	第　280003 号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)			Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2020年2月20日	承認	
24	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3月5日	承認	

25	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3月19日	承認
26	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年2月18日	承認
27	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年3月9日	承認
28	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年2月18日	承認
29	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年2月25日	承認

30	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3月2日	承認
31	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3月9日	承認
32	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	2020年2月20日	承認
33	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	年次	他		循環器内科	2020年3月5日	承認
34	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	2020年3月19日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">35</td><td>第　280018 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="3">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>研究</td><td>措置</td><td></td><td>呼吸器外科</td><td>2020年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">36</td><td>第　280019 号</td><td colspan="2">MSB0010718C</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2020年2月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">37</td><td>第　280019 号</td><td colspan="2">MSB0010718C</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>泌尿器科</td><td>2020年3月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">38</td><td>第　280024 号</td><td colspan="2">upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅱb/Ⅲ 相</td></tr>
<tr><td colspan="7">メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td></td><td>整形外科</td><td>2020年2月18日</td><td>承認</td></tr>
</table>

39	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	2020年3月9日	承認
40	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	2020年3月17日	承認
41	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年2月18日	承認
42	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	2020年3月9日	承認
43	第　280039 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年2月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">44</td><td>第　280039 号</td><td colspan="2">Upadacitinib
(ABT-494)</td><td colspan="3">ｱｯﾌﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>消化器内科</td><td>2020年3月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">45</td><td>第　280040 号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="3">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2020年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">46</td><td>第　280040 号</td><td colspan="2">ONO-4538</td><td colspan="3">小野薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>消化器外科二</td><td>2020年3月12日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">47</td><td>第　280041 号</td><td colspan="2">[redacted]</td><td colspan="3">ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">[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]</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td></td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">48</td><td>第　280053 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="3">中外製薬(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]ATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="3">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td>研究</td><td>措置</td><td>泌尿器科</td><td>2020年3月10日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">49</td><td>第　280054 号</td><td colspan="2">Avelumab
(MSB0010718C)</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">耳鼻いんこう科</td><td>2020年2月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">50</td><td>第　280054 号</td><td colspan="2">Avelumab
(MSB0010718C)</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">未治療の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたアベルマブ と標準的化学放射線療法（シスプラチンおよび根治的放射線療法）の併用と標準的化学放射線療法を比較する無作為化，二重盲検，第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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">耳鼻いんこう科</td><td>2020年3月13日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">51</td><td>第　290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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 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>2020年2月26日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">52</td><td>第　290002 号</td><td colspan="2">BAY1841788
(darolutamide)</td><td colspan="3">ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="8">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 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>2020年3月11日</td><td>承認</td></tr>
</table>

53	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	年次	研究	措置	泌尿器科	2020年3月10日	承認
54	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	年次			泌尿器科	2020年2月25日	承認
55	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	年次			泌尿器科	2020年3月9日	承認
56	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	2020年3月16日	承認

57	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	研究	措置	産科婦人科	2020年3月10日	承認
58	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	2020年3月17日	承認
59	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20日	承認
60	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3月6日	承認
61	第　290017 号	RO5532961		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした,[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3月19日	承認

62	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する[redacted]多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2020年2月21日	承認
63	第　290018 号	AMG 423		ｱｽﾃﾗｽ･ｱﾑｼﾞｪﾝ･ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]慢性心不全患者を対象に[redacted]omecamtiv mecarbilの有効性及び安全性を評価する[redacted]多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			循環器内科	2020年3月6日	承認
64	第　290020 号	NN7415		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	インヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象としたconcizumabの予防治療における有効性及び安全性を検討する多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年2月17日	承認
65	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2月26日	承認
66	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3月13日	承認
67	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2月17日	承認

68	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2月26日	承認
69	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3月13日	承認
70	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3月2日	承認
71	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3月16日	承認
72	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3月16日	承認
73	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3月3日	承認

74	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3月17日	承認
75	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17日	承認
76	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25日	承認
77	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3月6日	承認
78	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3月17日	承認

79	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]	2020年2月17日	承認
80	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]	2020年3月13日	承認
81	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	措置		泌尿器科	2020年2月17日	承認
82	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2月21日	承認
83	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3月2日	承認

84	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3月6日	承認
85	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3月13日	承認
86	第　290041 号	E7080/ MK-3475		ｴｰｻﾞｲ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3月19日	承認
87	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	措置		皮膚科	2020年2月20日	承認

88	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	2020年2月27日	承認
89	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	2020年3月5日	承認
90	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	2020年3月11日	承認
91	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	2020年3月18日	承認

92	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	2020年2月18日	承認	
93	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	2020年3月9日	承認	
94	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	2020年2月18日	承認	
95	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	2020年3月9日	承認	

96	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(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	2020年2月18日	承認
97	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)			ｱｯｳﾞｨ(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	2020年3月9日	承認
98	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19日	承認
99	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27日	承認
100	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
	年次				血液内科	2020年3月3日	承認

101	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3月6日	承認
102	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3月16日	承認
103	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2月25日	承認
104	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3月10日	承認
105	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3月18日	承認
106	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2月19日	承認

107	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3月4日	承認
108	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3月17日	承認
109	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2020年2月18日	承認
110	第　300011 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2020年3月9日	承認
111	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)			ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象				消化器内科	2020年2月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">112</td><td>第　300012 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>消化器内科</td><td>2020年3月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">113</td><td>第　300015 号</td><td colspan="2">QAW039</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>[redacted]</td><td>2020年2月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">114</td><td>第　300016 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>消化器内科</td><td>2020年2月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">115</td><td>第　300016 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>消化器内科</td><td>2020年3月9日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">116</td><td>第　300017 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>消化器内科</td><td>2020年2月18日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">117</td><td>第　300017 号</td><td colspan="2">Risankizumab
(ABBV-066)</td><td colspan="2">ｱｯｳﾞｨ(同)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>消化器内科</td><td>2020年3月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">118</td><td>第　300018 号</td><td colspan="2">ACZ885</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>呼吸器内科</td><td>2020年2月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">119</td><td>第　300018 号</td><td colspan="2">ACZ885</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>呼吸器内科</td><td>2020年3月13日</td><td>承認</td></tr>
</table>

120	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20日	承認
121	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3月5日	承認
122	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3月19日	承認
123	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2月17日	承認
124	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3月13日	承認

125	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2月17日	承認

126	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3月13日	承認

127	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	2020年2月25日	承認

128	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	2020年3月12日	承認

129	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20日	承認
130	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3月4日	承認
131	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3月19日	承認
132	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3月2日	承認
133	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			診療科	報告日	審議結果
	年次			泌尿器科	2020年3月6日	承認
134	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3月9日	承認

135	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3月18日	承認
136	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3月16日	承認
137	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19日	承認
138	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26日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">139</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="3">審査内容</td><td>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>泌尿器科</td><td>2020年3月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">140</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="3">審査内容</td><td>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>泌尿器科</td><td>2020年3月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">141</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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="3">審査内容</td><td>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>泌尿器科</td><td>2020年3月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">142</td><td>第　300041 号</td><td colspan="2">AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</td></tr>
<tr><td colspan="3">審査内容</td><td>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>年次</td><td>泌尿器科</td><td>2020年2月25日</td><td>承認</td></tr>
</table>

143	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3月9日	承認
144	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3月16日	承認
145	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19日	承認
146	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26日	承認
147	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3月3日	承認

148	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3月10日	承認
149	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2月25日	承認
150	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	2020年3月17日	承認
151	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3月9日	承認
152	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3月18日	承認

153	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2月21日	承認
154	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3月4日	承認
155	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3月19日	承認
156	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25日	承認
157	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3月9日	承認
158	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2月21日	承認
159	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3月19日	承認

160	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19日	承認
161	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26日	承認
162	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3月3日	承認
163	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3月10日	承認
164	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	2020年2月26日	承認

165	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	2020年3月18日	承認	
166	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21日	承認	
167	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3月6日	承認	
168	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3月10日	承認	
169	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	
	年次			呼吸器内科	2020年2月26日	承認	

170	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	2020年2月18日	承認
171	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	2020年3月9日	承認
172	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2月27日	承認
173	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3月12日	承認
174	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3月5日	承認

175	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3月18日	承認
176	第　310020 号	NS-87		日本新薬(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	[redacted]を対象としたNS-87の臨床第I/II相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			血液内科	2020年2月18日	承認
177	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2月17日	承認
178	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2月26日	承認
179	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3月13日	承認
180	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2月17日	承認

181	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2月26日	承認
182	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3月13日	承認
183	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3月2日	承認
184	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3月2日	承認
185	第　310026 号	BAY 2757556 (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27日	承認

186	第　310026 号	BAY 2757556 (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3月12日	承認
187	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2020年3月19日	承認
188	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					
	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21日	承認
189	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					
	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3月6日	承認
190	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2020年3月18日	承認

191	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						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	重篤な有害事象	年次		整形外科	2020年3月18日	承認	
192	第　310032 号	Atezolizumab (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	研究	措置	呼吸器内科	2020年3月10日	承認	
193	第　310033 号	BGB-3111 (zanubrutinib)		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相	
	日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象にzanubrutinibを検討する第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			血液内科	2020年3月3日	承認	
194	第　310036 号	INC280		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相	
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第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	年次		呼吸器内科	2020年3月19日	承認	
195	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			診療科	報告日	審議結果	
	他			呼吸器外科	2020年3月18日	承認	

196	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3月5日	承認
197	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	2020年2月27日	承認
198	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3月13日	承認
199	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3月16日	承認
200	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				診療科	報告日	審議結果
	年次				消化器外科二	2020年3月12日	承認
201	第　302003 号	TTA-121			医師主導治験		Ⅱ　相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			親と子どもの心療科	2020年3月10日	承認

202	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3月3日	承認
203	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	2020年3月3日	承認
204	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	他		脳神経内科	2020年3月11日	承認
205	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3月5日	承認
206	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3月19日	承認

207	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3月16日	承認
208	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）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	年次			小児科	2020年3月2日	承認
209	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17日	承認
210	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3月17日	承認
211	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3月11日	承認
212	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2020年2月20日	承認
213	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			小児科	2020年3月19日	承認

214	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年2月28日	承認
215	第　283004 号	エンザルタミド		ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)		Ⅳ　相
	エンザルタミド製造販売後臨床試験 －[redacted]去勢抵抗性前立腺癌患者おけるエンザルタミド[redacted]の無作為化比較試験－					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年3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

1	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				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月13日	輸血部	委員長	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	泌尿器科	委員長	承認	

3	第 270040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ 相
	ONO-4538第Ⅲ相試験 [redacted] 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験				
	審査内容				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月3日	消化器外科二	委員長	承認	
4	第 270043 号	BMS-188667SC	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲb 相
	メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月25日	整形外科	委員長	承認	
5	第 270050 号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ 相
	ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたdarolutamide（ODM-201）の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IB	変更契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月17日	泌尿器科	委員長	承認	
6	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月16日	泌尿器科	委員長	承認	

7	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年2月18日	呼吸器内科	委員長	承認
8	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			
		添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月17日	呼吸器内科	委員長	承認
9	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年2月18日	呼吸器外科	委員長	承認
10	第 280019 号	MSB0010718C	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]アベルマブ （MSB0010718C）[redacted]第3相[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日	泌尿器科	委員長	承認

11	第 280020 号	MSB0010718C・AG-013736	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	服薬カードおよび患者日誌	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	泌尿器科	委員長	承認	
12	第 280046 号	[redacted]	第一三共(株)		Ⅰ 相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月26日	[redacted]	委員長	承認	
13	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				
			レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月12日	呼吸器内科	委員長	承認	
14	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	呼吸器内科	委員長	承認	

15	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月19日	泌尿器科	委員長	承認
16	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			
			レター	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月16日	脳神経内科	委員長	承認
17	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
	2020年3月18日	皮膚科	委員長	承認

18	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日	泌尿器科	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月13日	消化器内科	委員長	承認
20	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日	[redacted]	委員長	承認
21	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月3日	呼吸器内科	委員長	承認

22	第 300024 号	AJM300	EAﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ 相
	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)				
	審査内容				
	IB	分担			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月9日	消化器内科	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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月17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				
	IC	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月17日	整形外科	委員長	承認	
25	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月17日	輸血部	委員長	承認	
26	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				
	計画		治験契約書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月20日	輸血部	委員長	承認	

27	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			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月5日	輸血部	委員長	承認
28	第 300033 号	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	Ⅲ 相
	[redacted]成人血友病B患者[redacted]および[redacted]成人血友病A患者[redacted]における[redacted]定期補充療法の有効性および特定の安全性データを[redacted]評価することを目的とした[redacted]非盲検，多施設共同[redacted]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26日	輸血部	委員長	承認
29	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			
		CINC424F12201の小児被験者向けの許容性/嗜好性に関する質問票、INC424錠を調製するための手順、INC24カプセルを調製するための手順		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日	小児科	委員長	承認

30	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]比較第III相臨床試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月9日	眼科	委員長	承認	
31	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月19日	泌尿器科	委員長	承認	
32	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月19日	精神科	委員長	承認	
33	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月16日	精神科	委員長	承認	

34	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				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月9日		眼科	委員長	承認
35	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				
			Patient guide		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年2月28日		泌尿器科	委員長	承認
36	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				
	計画	IC	変更契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月5日		腎臓内科	委員長	承認
37	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				
			メモ		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月16日		腎臓内科	委員長	承認

38	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	脳神経内科	委員長	承認	
39	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				
		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3月18日	消化器内科	委員長	承認	
40	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月13日	輸血部	委員長	承認	
41	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月13日	輸血部	委員長	承認	

42	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月17日		整形外科	委員長	承認
43	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				
	計画		手順書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日		小児科	委員長	承認
44	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日		小児科	委員長	承認
45	第 310026 号		BAY 2757556 (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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月19日		化学療法部	委員長	承認

46	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				
	審査内容				
	計画	IC	患者日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月17日	呼吸器内科	委員長	承認	
47	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月12日	救急・内科系集中治療部	委員長	承認	
48	第 310032 号	Atezolizumab (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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
49	第 310034 号	CK2-092	(株)ﾒﾆｺﾝ		機器
	自己集合性ペプチドゲルCK2-092による後方腰椎椎体間固定術時における骨補填材としての評価試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月19日	整形外科	委員長	承認	

50	第 310036 号	INC280	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ 相
	[redacted]非小細胞肺癌の[redacted]治療としてカプマチニブ（INC280）及び[redacted]併用投与と[redacted]単剤投与の有効性並びに安全性を比較評価するランダム化非盲検多施設共同第II相試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
51	第 272006 号	PF-05212384	医師主導治験		Ⅱ 相
	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第Ⅱ相臨床試験				
	審査内容				
	計画	レター			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月5日	呼吸器内科	委員長	承認	
52	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年2月28日	脳神経内科	委員長	承認	
53	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月5日	小児科	委員長	承認	

54	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				
	計画				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月4日		消化器外科二	委員長	承認
55	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				
	IC				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月6日		呼吸器内科	委員長	承認
56	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				
	IC	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月12日		呼吸器内科	委員長	承認
57	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	添付文書、治験薬管理手順書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年3月18日		皮膚科	委員長	承認

58	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				
			モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、治験製品の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月19日	腎臓内科	委員長	承認	
59	第 312009 号		オシメルチニブ	医師主導治験	Ⅱ 相
	血漿遊離DNAからEGFR遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺がんに対するオシメルチニブの多施設共同第II相臨床試験				
	審査内容				
	IC	IB	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんに対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
60	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	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年3月9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 292005 号	CN-100	整形外科	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)			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年1月30日		2020年3月2日	承認

2	第 292008 号	DSP-7888	小児科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年2月14日		2020年2月25日	承認
3	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
	2020年1月28日		2020年3月12日	承認
4	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
	2020年2月13日		2020年3月16日	承認
5	第 302007 号	PF-02341066	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年1月17日		2020年2月17日	承認
6	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年1月21日 ～ 2020年1月23日		2020年2月19日	承認
7	第 302010 号	IDEC-C2B8	脳神経内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年2月7日 ～ 2020年2月17日		2020年3月10日	承認

8	第 312006 号	PH-112	脳神経外科	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			
	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6日	承認
9	第 312007 号	PH-112	脳神経外科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年12月19日		2020年2月6日	承認
10	第 312007 号	PH-112	脳神経外科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年1月6日		2020年2月18日	承認
11	第 312010 号	TA-9070	小児科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年2月13日		2020年3月6日	承認

6　監査報告一覧表　［資料6］

以下の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

1	第 292008 号	DSP-7888	小児科	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	監査証明書		2020年3月16日	承認
2	第 312005 号	CL2020	総合周産期 母子医療センター	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2020年2月26日		2020年3月10日	承認

7　その他の報告事項

以下の報告内容が、委員長より説明された。作成日を2020年4月20日として使用することとする。

1	名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部　先端医療・臨床研究支援センターの説明文書・同意文書の見本の改訂

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、委員長代理は芳川委員が行った。

〈藤城委員長　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300024号、第310015号、第320005号

〈芳川委員　退席〉

第232001号、第280003号、第280018号、第310027号

〈中山委員　退席〉

第270040号、第270041号、第280040号、第300005号、第302001号

〈安藤委員　退席〉

第260014号、第270043号、第280009号、第280024号、第292005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、第310034号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号、第320006号

第111回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	・添付文書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	270017	号	BMS-936558	皮膚科		■				責任医師履歴書
第	270040	号	ONO-4538	消化器外科二	■					
第	270043	号	BMS-188667SC	整形外科	■					
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科		■				
第	270053	号	MEDI4736/ tremelimumab	泌尿器科					②③費用	契約期間延長のお願いレター
第	280001	号	PF-06463922	呼吸器内科	■				②③費用	
第	280007	号	MK-3475	皮膚科						責任医師履歴書
第	280019	号	MSB0010718C	泌尿器科	■					
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■					
第	280034	号	MK-3475	泌尿器科		■				
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■				
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■				
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■					
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二		■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科		■				
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科	■					
第	290008	号	AZD2281	泌尿器科		■				
第	290011	号	TBI-1401(HF10)	皮膚科						責任医師履歴書
第	290017	号	RO5532961	泌尿器科		■				
第	290030	号	[redacted]	泌尿器科	■					

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					調査実施要綱・計画書・計画書別紙等	分担医師	添付文書・IF*・概要書	契約書①症例数②期間③その他	その他
第	290034	号	BLZ945/PDR001	[redacted]		■			
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科		■			責任医師履歴書
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■			
第	290044	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■			
第	290045	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科		■			
第	300008	号	[redacted]	[redacted]	■				責任医師履歴書
第	300008	号	[redacted]	[redacted]	■				レター
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■	■			
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■	■			
第	300013	号	SJP-0133	眼科	■				
第	300016	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■	■			
第	300017	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■	■			
第	300018	号	ACZ885	呼吸器内科		■			
第	300033	号	[redacted] (PF-06838435) (PF-07055480)	輸血部	■				
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科		■			
第	300041	号	AZD2281	泌尿器科		■			

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					計画書・計画書別紙等・調査実施要綱	分担医師	概要書・IF*・添付文書	③その他①症例数②期間契約書	その他
第	300042	号	MEDI4736／ Tremelimumab	呼吸器内科		■			
第	300044	号	ブレクスピプラゾール (OPC-34712)	精神科	■				
第	310002	号	RO6867461	眼科		■			
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科		■			
第	310003	号	Talazoparib	泌尿器科					レター
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科		■			
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科	■				
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科		■			
第	310010	号	ALXN1210 (ラブリズマブ)	脳神経内科				③提供物品	
第	310011	号	ALN-TTRSC02	脳神経内科	■				
第	310012	号	ONO-7643	呼吸器内科	■				
第	310013	号	IDCT-001	整形外科		■			
第	310015	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科		■			
第	310026	号	BAY 2757556 (LOXO-101)	化学療法部		■			
第	310028	号	GLPG1690	呼吸器内科		■			
第	310029	号	HLCM051	救急・内科系 集中治療部		■			
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		■			
第	302001	号	TLPO-001	消化器外科二		■			
第	302011	号	GEN0101	皮膚科					責任医師履歴書
第	302011	号	GEN0101	皮膚科	■				
第	312002	号	SPP-004	小児科	■				

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・IF* ・概要書	・添付文書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	312003	号	Brigatinib (AP26113)	呼吸器内科		■				
第	312007	号	PH-112	脳神経外科	■					
第	312008	号	ADR-001	腎臓内科	■					

2.　治験終了（中止・中断）報告

1	第　300022　号	[redacted]	ｷｯｾｲ薬品工業(株)
	[redacted]の[redacted]患者を対象とした第 I/Ⅱ相臨床試験		
	呼吸器内科		報告日：　2020年3月18日

3. 医薬品開発中止等の報告

3 - 1. 製造販売承認の取得

1	第　270040　号	ONO-4538	小野薬品工業(株)
	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		
	消化器外科二		取得日：　2020年2月21日
2	第　270050　号	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	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		
	泌尿器科		取得日：　2020年1月23日