第116回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2020年9月14日（月）17:15～18:20

出席委員/場所：　藤城光弘/東病棟8階大会議室、芳川豊史/呼吸器外科医局、本多隆/消化器内科医局、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、堀之内優子/事務部課長補佐室、花澤公平/事務部会議室、中野妙子/名古屋大学研究室、三輪まどか/自宅、戸部珠美/自宅、安藤圭/碧南市民病院（代務先）面談室、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困難であったことから、名古屋大学医学部附属病院　治験標準業務手順書に基づき、開催通知と異なる対応として、web会議システムを利用して開催
・出席委員及び説明者（申請者）は各々、外部から遮蔽された室内より参加
・第320022号、第320023号、第320025号及び第322004号の説明者（申請者）は東病棟8階小会議室、第320024号の説明者（申請者）は輸血部医局、第302005号の説明者は自宅より参加

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115回治験審査委員会（2020年8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。

1	第　320022 号	Faricimab (RO6867461)	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月20日	眼科	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.治験の概要　1.4この治験の方法　2)対象となる患者さん　P.6＞
	委員	<ご参加いただくための主な条件>の2点目 未成年者については保護者等の代諾者による同意も必要であることを追記すること。また、文書末尾の同意文書に代諾者の署名欄を設けること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.7＞
	委員	「偶然にまかせて」に続く文章に違和感がある。削除してはいかがか。
	担当医師	適切に修正する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.8＞
	委員	パート2の3行目「前回の検査の結果に応じて…」とあるが、「前回の検査」がいつの検査を指すのかが不明である。適宜修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.8＞
	委員	眼のどういった状態によってFARICIMABとシャムに割り振られるのか追記すること。また、シャム注射を行う場合の副作用についても記載すること。
	担当医師	適切に修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.6予想される[redacted]　P.10＞
	委員	「血管新生を抑制する」を「血管が新しく作られることを抑える（抑制する）」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.6予想される[redacted]　P.10＞
	委員	「催奇形性」を「妊娠4週から7週末までの時期において奇形を生じさせる」のように言い換えてはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.8負担軽減費および知的財産権の保有先　P.11＞
	委員	「家族が…支払いを受ける」が、権利（知的財産権）に対して、報酬を受けるという意味であればその旨分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.9治験の費用　P.12＞
	委員	1段落目では「同意取得日～治験薬の注射開始前まで、治験薬注射終了翌日および中止判断日～最終観察日に関しても、すべての検査・画像診断費用…は中外製薬が負担します。」とあるが、2段落目には「…費用も、従来どおり保険制度に従ってあなたが一部負担することになります。」とあり、矛盾している。患者が誤解をする可能性があるため、確認のうえ適宜修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.9治験の費用　P.12＞
	委員	民間保険との混同を避けるため「保険制度」を「公的医療保険制度」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』＜2.治験の詳細　2.1治験薬による[redacted]　P.14＞
	委員	FARICIMABおよび[redacted]による副作用について、可能であれば発生率を追記すること。
	担当医師	追記する。

k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　2.4臨床検査用検体の使用および取扱いについて　P.21＞
	委員	バイオマーカーの具体的内容を記載してはいかがか。
	担当医師	項目が明らかとなっているものについては追記する。
l	質問・指摘箇所	『[redacted]文書』＜7.負担軽減費について　P.4＞
	委員	負担軽減費の支払方法や口座情報の取り扱いについての記載を追記すること。
	担当医師	追記する。

2	第　320023 号	Faricimab (RO6867461)	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMABの[redacted]臨床試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月20日	眼科	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.治験の概要　1.4この治験の方法　2)対象となる患者さん　P.6＞		
	委員	<ご参加いただくための主な条件>の2点目 未成年者については保護者等の代諾者による同意も必要であることを追記すること。また、文書末尾の同意文書に代諾者の署名欄を設けること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.7＞		
	委員	「偶然にまかせて」に続く文章に違和感がある。削除してはいかがか。		
	担当医師	適切に修正する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.8＞
	委員	パート2の3行目「前回の検査の結果に応じて…」とあるが、「前回の検査」がいつの検査を指すのかが不明である。適宜修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.4この治験の方法　3)治験薬の注射の流れ　P.8＞
	委員	眼のどういった状態によってFARICIMABとシャムに割り振られるのか追記すること。また、シャム注射を行う場合の副作用についても記載すること。
	担当医師	適切に修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.6予想される[redacted]　P.10＞
	委員	「血管新生を抑制する」を「血管が新しく作られることを抑える（抑制する）」のように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.6予想される[redacted]　P.10＞
	委員	「催奇形性」を「妊娠4週から7週末までの時期において奇形を生じさせる」のように言い換えてはいかがか。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.8負担軽減費および知的財産権の保有先　P.11＞
	委員	「家族が…支払いを受ける」が、権利（知的財産権）に対して、報酬を受けるという意味であればその旨分かりやすく記載すること。
	担当医師	修正する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.9治験の費用　P.12＞
	委員	1段落目では「同意取得日～治験薬の注射開始前まで、治験薬注射終了翌日および中止判断日～最終観察日に関しても、すべての検査・画像診断費用…は中外製薬が負担します。」とあるが、2段落目には「…費用も、従来どおり保険制度に従ってあなたが一部負担することになります。」とあり、矛盾している。患者が誤解をする可能性があるため、確認のうえ適宜修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜1.治験の概要　1.9治験の費用　P.12＞
	委員	民間保険との混同を避けるため「保険制度」を「公的医療保険制度」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』＜2.治験の詳細　2.1治験薬による[redacted] P.14＞
	委員	FARICIMABおよび[redacted]による副作用について、可能であれば発生率を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　2.1治験薬による[redacted] 2.1.2[redacted]に伴う[redacted]　P.15＞
	委員	・その他の副作用　表 「5%」、「1～5%」、「23.2%」の字体が他と異なっている。意図がなければ他と統一すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験の詳細　2.1治験薬による[redacted] 2.1.4硝子体内注射の処置に伴う[redacted]について　P.16＞
	委員	「私たち」とあるが、他の箇所では「私達」となっている。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』＜2.治験の詳細　2.4臨床検査用検体の使用および取扱いについて　P.21＞
	委員	バイオマーカーの具体的内容を記載してはいかがか。
	担当医師	項目が明らかとなっているものについては追記する。
n	質問・指摘箇所	『[redacted]文書』＜7.負担軽減費について　P.4＞
	委員	負担軽減費の支払方法や口座情報の取り扱いについての記載を追記すること。
	担当医師	追記する。

3	第　320024 号	NN7769	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	Ⅰ/Ⅱ　相
	健康被験者及び血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）単回及び反復皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用の検討			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月21日	輸血部	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜1.なぜこの治験を実施しているのですか？　P.5＞
	委員	「第Ⅷ因子」の「はち」のルビが初出ではなく、二番目に出てきたものについているため、1行目の初出の部分に記載すること。
	担当医師	修正する。

b	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜1.なぜこの治験を実施しているのですか？　治験薬「Mim8」について　P.5＞
	委員	各グループにはどのように割り振られるのか、簡単な説明を加えること。また、図1の中に出てくる「無作為割付」には説明を加えること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜1.なぜこの治験を実施しているのですか？　治験薬「Mim8」について　P.6＞
	委員	「忍容性」について、次の「この治験では主に何を調べるのですか？」に脚注があるが、初出の3行目に説明を加えること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜1.なぜこの治験を実施しているのですか？　何人の方が参加しますか？　P.6＞
	委員	当院の参加予定人数を明記するのではなく、国内の参加予定人数のみ示すこと。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜2.治験参加を決めるにあたって　なぜこの治験への参加が打診されているのですか？　P.7＞
	委員	箇条書き2点目のかっこ書きでは患者が未成年者である場合は「あなた」が保護者を指すとされているが、文書の他の部分では「あなた」は一貫して患者を指しており、読み手に混乱が生じる。かっこの中に「なお、この文書の他の個所における『あなた』は、代諾者ではなく、患者であるあなたのお子さんを指します」などと書き加えるか、かっこ内を「患者さんが未成年の場合は保護者等の代諾者による同意も必要です」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	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜2.治験参加を決めるにあたって　なぜこの治験への参加が打診されているのですか？　P.7＞
	委員	「あなたの決定が現在及び将来に受ける医療に影響することはありません。」の「ありません」のみbold体になっているため修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜3.参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P.8＞
	委員	「電子日誌」がここに突然出てくるが、P.16を読まないとそれがどのようなものかが想定できないため、「病院が指定するWebシステムにアクセスしてご記入いただく電子日誌」などの表現を加えること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜3.参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ P.10＞
	委員	「[redacted]」とあるが、この記載のみヘムライブラの一般名であるエシミズマブと記載されているため、商品名で統一して記載すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜3.参加する場合、どのようなことを行う必要がありますか？ 検査と確認　P.13＞
	委員	[redacted]についての「コロナウイルス」は、ウイルスの名称を指すのではなく、COVID-19を指すのであれば、記載を「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」に統一すること。P.18、P.22も同様に修正すること。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜4.参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？　Mim8の副作用　P.18-19＞
	委員	P.18（最後の行）では、「Mim8での治療中または治療後に、以下のような症状が現れた場合には直ちにお知らせください。」とあるが、P.19では「以下のような兆候があります。」と記載されているため、文言を統一すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜4.参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？　Mim8の副作用　P.22＞
	委員	「[redacted]」とあるため、適切に修正すること。また、[redacted]のルビが漢字と重なっているため、修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜4.参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？　妊娠－成人男性向けの情報　P.23＞
	委員	小見出しに「成人男性向け」とあるが、避妊をする必要があるのは「成人」に限らず、対象となるのは12歳以上であるため、未成年者であっても避妊について患者本人にきちんと理解してもらう必要があるのではないか。
	担当医師	「男性向け」に修正する。
m	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜4.参加したことでどのような副作用や健康被害が起こる可能性がありますか？　妊娠－成人男性向けの情報　P.23＞
	委員	「パートナーが妊娠された場合は、異常がないか確認するために、妊娠及び産まれてくるお子様に関する情報を収集する…」とあるが、女性パートナー向けの説明同意文書では、妊娠出産に異常があったパートナーのみを対象としており、齟齬がある。妊娠出産が正常に行われた場合は調査対象にならないという理解で良いのか。
	担当医師	正常に行われた場合は調査対象ではないため、適切に修正する。

n	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜5.あなたにどのような利益がありますか？　P.24＞
	委員	「検査、診察及び担当医師との全般的な会話から利益を得る可能性があります。」とあるが、「どのような利益」があるのかが分かるような説明を加えること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜7.治験に関与している人や団体と治験参加についてのさらなる情報について　この治験の費用を負担している会社または規制当局（厚生労働省など）が治験中止を決定したらどうなりますか？　P.27＞
	委員	委員会名の記載について、「研究倫理委員会/治験審査委員会」とあるが、P.29には「倫理委員会/治験審査委員会」と記載されているため、確認して修正すること。
	担当医師	修正する。
p	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜8.あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？　P.28＞
	委員	「ウェブ日誌」とあるが、「電子日誌」のことであれば、表現を統一すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜8.あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？　あなたに関する情報を閲覧できるのは誰ですか？　P.29＞
	委員	「治験が適正に実施されたことを確認し、また結果を検証するために、以下に該当する人はあなたの治験情報を閲覧することができます」における「治験情報」が何を指すのか、個人情報を含む医療ファイルを直接閲覧する可能性があるならば、そのことを明確に記載すること。
	担当医師	修正する。

r	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（反復投与漸増（MAD）パート参加被験者用）』＜8.あなたについての情報は、どのように使用され、誰が閲覧できますか？　あなたに関する情報を閲覧できるのは誰ですか？　P.29＞
	委員	「この情報は、今回の治験に携わっていない他の研究者に共有される…」の「この情報」がどの範囲の情報を指すのか不明なため、説明を加えること。
	担当医師	追記する。
s	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（正常ではない妊娠または健康上の問題のある子供を出産した場合の男性被験者の女性パートナー用）』＜あなたの健康、妊娠、お子様の状態についての情報提供をお願いしていますP.3＞
	委員	「情報提供を希望するかどうかは、自由な意思でお決めください。」とあるが、被験者は情報提供を受ける側ではないため「情報提供をするかどうか」と記載すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『被験者説明文書/同意文書（正常ではない妊娠または健康上の問題のある子供を出産した場合の男性被験者の女性パートナー用）』＜2.情報提供を決めるにあたって　もしも気が変わって情報提供を取りやめたくなったらどうしますか？　P.5＞
	委員	「すでに提供された情報はすべて、その時点まで共有されており、…」とあるが、誰と情報が共有されているのか分からないため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

4	第　320025 号	セルメチニブ (selumetinib, AZD6244)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅰ　相
	手術不能かつ症候性の叢状神経線維腫（PN）を有する神経線維腫症1型（NF1）の日本人小児患者を対象としたセルメチニブ[redacted]の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月21日	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科	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（本人用・代諾者用）』
	委員	中学生が読むことを考慮し、もう少し全体的にルビを付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜2.あなたの病気（症状）について　P.3＞
	委員	「叢状神経線維腫」にルビを付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜3.この治験について P.3＞
	委員	「日本人小児患者さんにおける安全性、薬物動態…」を、「日本人小児患者さんにおける治験薬の安全性、薬物動態…」へ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（本人用・代諾者用）』＜6.この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと　P.5＞
	委員	実施計画書に従って、口腔内洗浄液を使用するタイミングをセルメチニブ「服用後」から、「服用直後」へ修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜6. この治験への参加にあたり、守っていただきたいこと　P. 5＞
	委員	被験者が口腔内を確認して異常が認められた場合、被験者が自発的に歯科を受診するのではなく、担当医が口腔内評価を行い、必要に応じて歯科へ紹介受診する流れとなるため、そのように修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜7. 治験の方法について P. 5＞
	委員	スクリーニングで参加基準を満たさなかった場合は、治験に参加できないが、通常の保険診療は継続できるということ、脱落例として情報収集されること、脱落原因が一時的なものの場合は再スクリーニングが一度だけ許可されていることを分かりやすく追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜7. 治験の方法について P. 10＞
	委員	表＜各来院時の採血量（おおよその量）＞の上の説明文に、「上記は」とあるが、「下記は」へ修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜10. 予想される利益（薬の効果など）　P. 17＞
	委員	「QoL」を「QOL」へ修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜12. 治験中の健康被害に対する補償について　P. 18＞
	委員	「なお、あなたが医療保険に加入している場合には…」を「なお、あなたが民間の医療保険に加入している場合には…」へ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（本人用・代諾者用）』＜13.治験に関連して収集した「あなたに関する情報」と薬物動態血液サンプルの取扱い・利用方法　a.収集する情報と薬物動態血液サンプル　P.19＞
	委員	「「診療データ」には、さらに、健康診断や遺伝子検査の結果を含め…」とあるが、この治験では遺伝子検査を行わないのであれば、遺伝子検査を削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』＜13.治験に関連して収集した「あなたに関する情報」と薬物動態血液サンプルの取扱い・利用方法　b.「あなたに関する情報」及び薬物動態血液サンプルの利用　P.19＞
	委員	「再現性確認」に脚注を付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『アセント文書（低年齢用）』＜3.「ちけん」ってどんなことをするの？　P.3＞
	委員	「あさとよるに」の前に一文字分スペースを入れてはいかがか。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『アセント文書（高年齢用）』＜3.治験の内容　P.7＞
	委員	「服薬日誌」にルビを付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。
n	質問・指摘箇所	『妊娠に関する情報の収集についての説明文書　・同意文書』＜1.あなたのパートナーが参加している治験の背景と目的　P.1＞
	委員	「忍容性」に脚注を付けてはいかがか。
	担当医師	『説明文書・同意文書（本人用・代諾者用）』の文言と統一するため、「忍容性」を削除する。

5	第　322004 号	IDEC-C2B8	医師主導治験	Ⅲ　相
	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月24日	腎臓内科	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　患者さんへ』＜3.治験薬について　P.6＞
	委員	「B細胞」及び「Bリンパ球」は同一の物を指すことが分かるように、修正すること。
	担当医師	修正する、「B細胞」に統一する。
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜6.治験の方法　P.10＞
	委員	「原則、…」を「原則として、…」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　患者さんへ』＜7.予想される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について　P.18＞
	委員	「…ステロイド薬や免疫抑制薬の副作用の発現が回避できる効果が期待されると予想されます。」とあるが、誇大表現により誤解を招くことの無いように修正すること。
	担当医師	適切に修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜7.予想される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について　P.18＞
	委員	プラセボ群に割り当てられた場合は、治験薬による利益は得られないこと、及び、副作用の予防の必要が無いにもかかわらず解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を投与する必要があることを、説明すること。
	担当医師	追記する。

e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜7.予想される患者さんの利益と生じるおそれのある不利益について　P.18＞
	委員	二重盲検期の後に再発を認めた場合には、患者全員がIDEC-C2B8を使用できる機会を設けていることを、再発の定義とともに説明すること。
	担当医師	追記する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜10.健康被害が発生した場合について　P.22＞ 『医師主導治験における健康被害補償制度の概要』＜3.補償の対象とならない主な場合　P.2＞
	委員	患者に重過失がある場合には補償が制限されるのかどうかが明確になるように、両文書の記載内容を統一すること。
	担当医師	重過失は免責とならないため、『説明文書・同意文書　患者さんへ』の「ただし、あなたの故意または重大な過失により発生した場合はこの限りではありません。」を「ただし、あなたの故意によって発生した場合はこの限りではありません。」に修正する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜13.プライバシーの保護について　P.24＞
	委員	氏名等の情報はコード化することで個人情報を保護することについて、記載すること。
	担当医師	追記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜15.治験の費用について　P.25＞
	委員	「7,000 円」について、税込み又は税抜き表示であることを記載すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜16.守っていただきたいこと P.26＞
	委員	「ドラッグストアー」を「ドラッグストア」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

j	質問・指摘箇所	『臨床研究についてのご説明』＜6.参加について　P.7＞
	委員	患者が未成年である場合の代諾者として、弟妹、子及び孫はあり得ないので、削除してはいかがか。
	担当医師	削除する。
k	質問・指摘箇所	『臨床研究についてのご説明』＜6.参加について　P.7＞
	委員	未成年者が結婚した場合、成年に達したとみなし代諾者の同意が不要となるのであれば、記載すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書　患者さんへ』＜13.プライバシーの保護について　P.24＞ 『臨床研究についてのご説明』＜9.個人情報等の取扱い　P.7＞
	委員	患者記録を閲覧する可能性のある者の範囲について、両文書の記載を統一すること。
	担当医師	『臨床研究についてのご説明』の「モニター、監査担当者、治験審査委員会や厚生労働省等の関係者」を「モニター、監査担当者、治験審査委員会（治験の実施に関して審査する委員会）の人や厚生労働省の人など」に修正する。
m	質問・指摘箇所	『臨床研究についてのご説明』＜11.研究の資金源および研究に係る利益相反　P.8＞
	委員	「治験審査審査委員会」を「治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
n	質問・指摘箇所	『臨床研究についてのご説明』＜同意文書＞
	委員	「本研究で得られた情報を利用することについて」とあるが、説明内容に合わせて、「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」に修正すること。
	担当医師	修正する。

o	質問・指摘箇所	『医師主導治験における健康被害補償制度の概要』＜4.補償制度の内容 医療費・医療手当　(2)　P.3＞
	委員	「医療費手当」を「医療手当」に修正すること。
	担当医師	修正する。

【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250052号、第270030号、第270039号、第270041号、第270048号、第270050号、第270053号、第280034号、第280038号、第280039号、第280040号、第280041号、第280046号、第280053号、第280054号、第290022号、第290027号、第290028号、第290031号、第290034号、第290041号、第290042号、第290043号、第290044号、第290045号、第300027号、第300029号、第300032号、第300033号、第300034号、第300035号、第300036号、第300037号、第300038号、第300039号、第300040号、第300041号、第300042号、第300044号、第310018号、第310019号、第310020号、第310021号、第310022号、第310023号、第310024号、第310025号、第310026号、第310027号、第310028号、第310029号、第310030号、第310031号、第310032号、第310033号、第310034号、第310035号、第310036号、第310037号(59件)
医師主導治験
第292007号、第292009号、第302007号、第302008号、第302010号、第302011号、第312005号、第312006号、第312007号、第312008号、第312009号、第312010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　委員長による説明

1	第　290041　号	E7080/ MK-3475	ｴｰｻﾞｲ(株)	Ⅲ　相
	[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月26日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認

<table>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>第　290041 号</td><td>E7080/
MK-3475</td><td>ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年8月26日</td><td>泌尿器科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">3</td><td>第　300018 号</td><td>ACZ885</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年8月18日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4</td><td>第　300018 号</td><td>ACZ885</td><td>ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td>説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年8月24日</td><td>呼吸器内科</td><td>委員長</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">5</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年8月21日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">6</td><td>第　300040 号</td><td>デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年9月2日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
<tr><td rowspan="6">7</td><td>第　300041 号</td><td>AZD2281</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="5">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></td><td>報告日</td><td>診療科</td><td colspan="2">説明者</td></tr>
<tr><td></td><td>2020年8月19日</td><td>泌尿器科</td><td colspan="2">委員長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">承認</td></tr>
</table>

8	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月26日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
9	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9月9日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
10	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月27日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認

11	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月31日	腎臓内科	委員長
				審議結果
				承認
12	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月28日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
13	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月20日	呼吸器外科	委員長
				審議結果
				承認

14	第　292009 号	E0302	医師主導治験	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月21日	脳神経内科	委員長
				審議結果
				承認
15	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年9月3日	消化器外科二	委員長
				審議結果
				承認
16	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年8月25日	総合周産期 母子医療センター	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　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8月11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　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8月7日	承認

③　治験依頼者の見解が治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂「不要」

1	第　260014 号	LY3009104		日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)		Ⅲ　相
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		整形外科	2020年7月30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8月13日	承認
3	第　260017 号	N8-GP		ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol (N8-GP)の安全性及び有効性の検討					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年7月22日	承認

4	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7月22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8月5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8月13日	承認
7	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	年次		呼吸器内科	2020年8月11日	承認
8	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	年次		呼吸器内科	2020年8月11日	承認

9	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	年次		泌尿器科	2020年8月11日	承認
10	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	年次		泌尿器科	2020年8月11日	承認
11	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7月20日	承認
12	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年7月27日	承認
13	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年7月31日	承認

14	第　270053 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年8月7日	承認
15	第　280001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅰ/Ⅱ　相
	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1　チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2020年8月7日	承認
16	第　280003 号	MEDI4736		ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)		Ⅲ　相
	非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器外科	2020年7月20日	承認
17	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8月5日	承認
18	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年7月20日	承認

19	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年8月11日	承認
20	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年7月20日	承認
21	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年7月27日	承認
22	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7月31日	承認

23	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8月7日	承認
24	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7月30日	承認
25	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	年次		呼吸器外科	2020年8月11日	承認
26	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7月31日	承認
27	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8月12日	承認

28	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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7月20日	承認
29	第　280024 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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8月11日	承認
30	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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7月20日	承認
31	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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8月11日	承認
32	第　280039 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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7月20日	承認

33	第　280039 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年8月11日	承認
34	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7月31日	承認
35	第　280040 号	ONO-4538		小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器外科二	2020年8月14日	承認
36	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8月11日	承認
37	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	年次		泌尿器科	2020年8月11日	承認
38	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年7月27日	承認

39	第　290002 号	BAY1841788 (darolutamide)		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のdarolutamide(ODM-201)とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			泌尿器科	2020年8月11日	承認
40	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		泌尿器科	2020年8月11日	承認
41	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7月27日	承認
42	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	年次		産科婦人科	2020年8月11日	承認
43	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8月6日	承認

44	第　290017 号	R05532961		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8月5日	承認
45	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7月28日	承認
46	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8月7日	承認
47	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7月31日	承認
48	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8月5日	承認

49	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8月5日	承認
50	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8月4日	承認
51	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8月11日	承認
52	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8月11日	承認
53	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7月20日	承認

54	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8月7日	承認
55	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7月22日	承認
56	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8月5日	承認
57	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8月13日	承認

58	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7月20日	承認
59	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8月11日	承認
60	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7月20日	承認
61	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8月11日	承認

62	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年7月20日	承認
63	第　290045 号	ウパダシチニブ (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年8月11日	承認
64	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7月27日	承認
65	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8月7日	承認
66	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7月20日	承認

67	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8月11日	承認
68	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7月20日	承認
69	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8月11日	承認
70	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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7月20日	承認
71	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(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8月11日	承認

72	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年7月20日	承認
73	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年8月11日	承認
74	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	措置		呼吸器内科	2020年8月11日	承認
75	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7月30日	承認
76	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8月6日	承認

77	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	年次		眼科	2020年8月11日	承認
78	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7月31日	承認
79	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7月21日	承認
80	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8月6日	承認
81	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7月28日	承認
82	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8月4日	承認

83	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8月5日	承認
84	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7月20日	承認
85	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7月27日	承認
86	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7月31日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">87</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="6">切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2020年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">88</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="6">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="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>泌尿器科</td><td>2020年7月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">89</td><td>第　300042 号</td><td colspan="2">MEDI4736／Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">90</td><td>第　300042 号</td><td colspan="2">MEDI4736／Tremelimumab</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年7月27日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">91</td><td>第　300042 号</td><td>MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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">呼吸器内科</td><td>2020年7月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">92</td><td>第　300042 号</td><td>MEDI4736／
Tremelimumab</td><td colspan="3">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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">呼吸器内科</td><td>2020年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">93</td><td>第　300044 号</td><td>ブレクスピプラゾール
(OPC-34712)</td><td colspan="3">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="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">精神科</td><td>2020年7月20日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">94</td><td>第　310001 号</td><td colspan="2">Pro-NETU</td><td colspan="2">大鵬薬品工業(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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">呼吸器内科</td><td>2020年7月31日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">95</td><td>第　310002 号</td><td colspan="2">RO6867461</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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]</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">眼科</td><td>2020年8月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

96	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7月22日	承認
97	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8月5日	承認
98	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7月22日	承認
99	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8月11日	承認
100	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	年次		循環器内科	2020年7月22日	承認
101	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7月20日	承認

102	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7月27日	承認
103	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7月31日	承認
104	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8月7日	承認
105	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	研究		腎臓内科	2020年7月22日	承認
106	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8月4日	承認

107	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	措置			脳神経内科	2020年7月22日	承認
108	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8月5日	承認
109	第　310011 号	ALN-TTRSC02			ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次			脳神経内科	2020年8月4日	承認
110	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7月27日	承認
111	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7月20日	承認

112	第　310015 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(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8月11日	承認
113	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7月30日	承認
114	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7月21日	承認
115	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8月13日	承認
116	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7月31日	承認
117	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7月31日	承認

118	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
	年次			整形外科	2020年8月7日	承認
119	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7月28日	承認
120	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7月28日	承認
121	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7月28日	承認
122	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
	年次			呼吸器内科	2020年8月12日	承認
123	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			[redacted]	2020年8月13日	承認

124	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
	他			整形外科	2020年7月20日	承認
125	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			整形外科	2020年7月28日	承認
126	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
	他			整形外科	2020年8月3日	承認
127	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			整形外科	2020年8月7日	承認
128	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
	他			整形外科	2020年7月20日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">129</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>整形外科</td><td>2020年7月28日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">130</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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">他</td><td>整形外科</td><td>2020年8月3日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">131</td><td>第　310031 号</td><td colspan="2">GSK3196165</td><td colspan="2">IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>整形外科</td><td>2020年8月7日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">132</td><td>第　310032 号</td><td colspan="2">Atezolizumab
(RO5541267)</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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]</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8月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">133</td><td>第　310033 号</td><td colspan="2">BGB-3111
(zanubrutinib
)</td><td colspan="2">ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>血液内科</td><td>2020年8月3日</td><td>承認</td></tr>
</table>

134	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			呼吸器内科	2020年8月11日	承認
135	第　320001 号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	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7月30日	承認
136	第　320001 号	CNT01959		ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ　相
	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					
	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8月12日	承認
137	第　320002 号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の第Ⅰ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			血液内科	2020年7月30日	承認
138	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					
	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8月13日	承認

139	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					
	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7月28日	承認
140	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					
	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8月12日	承認
141	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					
	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7月28日	承認
142	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					
	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8月12日	承認
143	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					
	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7月31日	承認

144	第　320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475		MSD(株)		Ⅲ　相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[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			耳鼻いんこう科	2020年8月13日	承認
145	第　320010 号	AMG 510		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者を対象として AMG 510[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			呼吸器内科	2020年7月28日	承認
146	第　320010 号	AMG 510		ｱﾑｼﾞｪﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者を対象として AMG 510[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			呼吸器内科	2020年8月6日	承認
147	第　320011 号	SAR439774		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ　相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			輸血部	2020年7月31日	承認
148	第　320013 号	エミシズマブ（遺伝子組換え）		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	後天性血友病A患者を対象に，エミシズマブの安全性，有効性，薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同，非盲検，非ランダム化，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	措置		輸血部	2020年8月5日	承認

149	第　320014 号	ETB115		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]重症再生不良性貧血患者を対象として，[redacted]エルトロンボパグの安全性及び有効性を検討する[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8月11日	承認
150	第　320018 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[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			消化器内科	2020年8月12日	承認
151	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8月14日	承認
152	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	他		整形外科	2020年7月21日	承認
153	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8月13日	承認
154	第　302005 号	AZD9291		医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ　相
	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年7月22日	承認

155	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7月21日	承認
156	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8月11日	承認
157	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8月7日	承認
158	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	年次	他	呼吸器内科	2020年7月22日	承認
159	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8月14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			皮膚科	2020年8月6日	承認

161	第　312004 号	ONO-4538		医師主導治験		Ⅱ　相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2020年8月7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8月4日	承認
163	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8月6日	承認
164	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					
	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8月12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 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			
	IB		Letter	
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月12日	皮膚科	委員長	承認

2	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7月29日	呼吸器内科	委員長	承認
3	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			
	IC IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月13日	泌尿器科	委員長	承認
4	第 290017 号	RO5532961	中外製薬(株)	Ⅲ 相
	[redacted]前立腺癌男性成人患者を対象とした，[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験			
	審査内容			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月12日	泌尿器科	委員長	承認

5	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8月4日	呼吸器内科	委員長	承認
6	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			
	計画	IC		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月11日	脳神経内科	委員長	承認
7	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年7月30日	[redacted]	委員長	承認
8	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月3日	皮膚科	委員長	承認

9	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			Letter	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月12日	皮膚科	委員長	承認	
10	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				
	計画	IC	IB		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	眼科	委員長	承認	
11	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年7月30日	[redacted]	委員長	承認	

12	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				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月7日	小児科	委員長	承認	
13	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8月10日	泌尿器科	委員長	承認	
14	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				
		Letter			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月11日	泌尿器科	委員長	承認	
15	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				
		レター			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月12日	泌尿器科	委員長	承認	

16	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				
			その他		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年8月13日		脳神経内科	委員長	承認
17	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				
	計画	IC	支払いに関する資料、患者日誌、補償概要、治験契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年8月13日		呼吸器内科	委員長	承認
18	第 310019 号		SB-ADSC-01	(株)ﾘﾌﾟﾛｾﾙ	製品
	脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験契約書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年8月12日		脳神経内科	委員長	承認
19	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8月4日		整形外科	委員長	承認

20	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				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月7日	小児科	委員長	承認	
21	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年7月30日	呼吸器内科	委員長	承認	
22	第 320001 号	CNTO1959	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ/Ⅲ 相
	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				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	消化器内科	委員長	承認	
23	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				
	審査内容				
		その他			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	小児科	委員長	承認	

24	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			
	審査内容			
	計画 IC	日誌		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月12日	消化器内科	委員長	承認
25	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			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月13日	循環器内科	委員長	承認
26	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			
	審査内容			
		被験者への支払いに関する資料		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月12日	眼科	委員長	承認
27	第 320009 号	MK-7902(E7080)、MK-3475	MSD(株)	Ⅲ 相
	[redacted]頭頸部扁平上皮癌[redacted]患者を対象に[redacted]MK-3475[redacted]と[redacted]E7080/MK-7902[redacted]併用療法の[redacted]第Ⅲ相試験[redacted]			
	審査内容			
	計画 IC	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月13日	耳鼻いんこう科	委員長	承認

28	第 320011 号	SAR439774	ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅲ 相
	ATLAS-OLE:[redacted]血友病AまたはB患者を対象として[redacted]長期安全性および有効性を評価する非盲検試験				
	審査内容				
		Letter			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年7月28日	輸血部	委員長	承認	
29	第 320018 号	Durvalumab (MEDI4736)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ 相
	[redacted]肝細胞癌患者を対象[redacted]のデュルバルマブ[redacted]を評価する第III相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
	IB	補償の概要			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	消化器内科	委員長	承認	
30	第 302008 号	SUN4936c	医師主導治験		Ⅱ 相
	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験				
	審査内容				
	計画 IC IB	医薬品インタビューフォーム、治験薬の管理に関する手順書			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	循環器内科	委員長	承認	
31	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				
	計画 IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年8月13日	脳神経内科	委員長	承認	

32	第 302011 号	GEN0101	医師主導治験	Ib/Ⅱ 相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月7日	皮膚科	委員長	承認
33	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	その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月14日	呼吸器内科	委員長	承認
34	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8月5日	脳神経外科	委員長	承認
35	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年7月31日	腎臓内科	委員長	承認

36	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月7日	呼吸器内科	委員長	承認
37	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			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年8月6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 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
	2020年6月30日		2020年8月11日	承認
2	第 302005 号	AZD9291	呼吸器内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年7月17日 ～ 2020年7月22日		2020年8月4日	承認
3	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7月7日 ～ 2020年7月9日		2020年7月20日	承認

4	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7月21日		2020年7月22日	承認
5	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6月26日 ～ 2020年7月2日		2020年7月22日	承認
6	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年8月4日		2020年8月5日	承認
7	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6月8日 ～ 2020年7月14日		2020年7月29日	承認

6 監査報告一覧表

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 312008 号	ADR-001	腎臓内科	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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2020年7月6日		2020年7月15日	承認

7　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 302005 号	AZD9291	呼吸器内科	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			
	審議内容		報告日	審議結果
	逸脱に関する報告書		2020年7月25日	承認

8　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9月14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
	報告内容
	説明文書・同意文書 作成見本の変更一覧表、 【説明文書・同意文書作成上の注意点】、 説明文書・同意文書 作成見本（医師主導治験）変更一覧表、 医師主導治験【説明文書・同意文書作成上の注意点】

第116回 治験審査委員会

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310015号、第320001号、第320005号、第320018号

〈芳川委員　退席〉

第232001号、第280003号、第280018号、第300018号、第310027号

〈本多委員　退席〉

第320018号

〈安藤委員　退席〉

第260014号、第280009号、第280024号、第292007号、第300004号、第300034号、第310014号、第310023号、第310030号、第310031号、第310034号、第320025号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第290018号、第310005号、第302008号、第320006号

第116回 治験審査委員会

報告事項一覧

1. 迅速審査

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ				
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③その他	その他
第	280009	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科		■			
第	280024	号	upadacitinib (ABT-494)	整形外科		■			
第	280038	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科				③提供物品	
第	280039	号	Upadacitinib (ABT-494)	消化器内科				③提供物品	
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科	■				
第	290042	号	BMS-986016/ BMS-936558/ BMS-986213	皮膚科	■			②③経費	
第	290043	号	ウパダシチニブ (ABT-494)	消化器内科				③提供物品	
第	300005	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	300034	号	GS-6034	整形外科	■				
第	300038	号	ACE02	形成外科	■				
第	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科	■				
第	310004	号	LOXO-292	呼吸器内科					賠償責任保険契約付保証明書
第	310014	号	CL2020	整形外科					治験責任医師履歴書
第	310034	号	CK2-092	整形外科					治験責任医師の履歴書
第	320008	号	PF-06462700	小児科	■				
第	320013	号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	輸血部	■				

第	302003	号	TTA-121	親と子どもの心療科					監査計画書
第	312002	号	SPP-004	小児科	■				
第	312004	号	ONO-4538	皮膚科	■				治験薬管理手順書
第	312008	号	ADR-001	腎臓内科	■				

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

1	第　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		報告日：　2020年7月31日
2	第　300010 号	BAY1163877	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	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		
	泌尿器科		報告日：　2020年8月14日
3	第　300030 号	TS-152	大正製薬(株)
	[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		
	整形外科		報告日：　2020年7月31日
4	第　300031 号	TS-152	大正製薬(株)
	[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		
	整形外科		報告日：　2020年7月31日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 再審査・再評価結果の通知

1	第　190042 号	BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)
	第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）		
	整形外科		通知日：　2020年3月18日