第119回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：　2020年12月21日（月）17:15～18:15

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、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、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/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
・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118回治験審査委員会（2020年11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　320036 号	GLPG1690	(株)新日本科学PPD	Ⅲ　相
	特発性肺線維症患者を対象に、2種類の用量のGLPG1690を各国の標準治療に上乗せして52週間以上投与したときの有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、多施設共同試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月27日	呼吸器内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜3.この治験の目的は何ですか？　P.4＞
	委員	「GLPG1690を上乗せして服用したときに」とあるが、何にGLPG1690を上乗せするのかを追記すること。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4.この治験はどのように実施されますか？　P.5＞
	委員	治験が二重盲検で行われる理由を追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4.この治験はどのように実施されますか？　P.6＞
	委員	治験参加条件として「特発性肺線維症の標準治療を受けている方」とあり、標準治療の定義として「一定用量でのピルフェニドンもしくはニンテダニブを使用している」「ピルフェニドン、ニンテダニブのいずれも使用していない（理由は問いません）」とあるが、この2つの条件をあわせ考えた場合、結局どのような患者が参加可能であるのか分かりにくい。分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜4.この治験はどのように実施されますか？　P.9＞
	委員	箇条書き26と最後の※ 男性と女性で避妊を要する期間が異なるようなので、箇条書き26には「女性の場合、」と加え、※の出だしの「一方、」は削除したうえで、箇条書き26の下に挿入してはいかがか。
	担当医師	修正する。

e	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜5.この治験では何が行われますか？　P.13＞
	委員	「日誌カード」と「ダイアリーカード」が同じものであれば表記を統一すること。
	担当医師	「ダイアリーカード」に統一する。
f	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜5.この治験では何が行われますか？　P.14＞
	委員	「独立倫理委員会」を「倫理審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
g	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜5.この治験では何が行われますか？　P.14＞
	委員	「Week 26」、「26週」、「〇回目来院」などの表記を統一すること。
	担当医師	統一する。
h	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜7.私が守らなければならないことは何ですか？ P.21＞
	委員	「ここで説明する有害事象及び副作用の…患者さんによって差があります。」とあるが、有害事象や副作用の具体的説明は「ここ」にはない。この文章は、P.23の「8.不利益や利益にはどのようなものがありますか？　GLPG1690による不利益」の冒頭へ移動してはいかがか。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜8.不利益や利益にはどのようなものがありますか？ GLPG1690による不利益　P.23＞
	委員	「…特発性肺線維症の患者さんに認められる副作用と極めて類似していました。」を「…特発性肺線維症の患者さんに認められる有害事象と極めて類似していました。」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	『同意説明文書』＜9.治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.31＞
	委員	現在の文章では、患者からの要望があった場合に初めて「補償に関するガイドライン」が渡されるように読める。ここでいう「補償に関するガイドライン」がどの文書を指すのか不明だが、補償制度の概要を説明する文書『治験に係る補償制度の概要について』は必ず患者に提供すること。
	担当医師	『治験に係る補償制度の概要について』は『同意説明文書』と共に必ず患者に提供する。誤解を招かない文章に修正する。
k	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜9.治験に関する健康被害が生じた場合はどうなりますか？　P.32＞
	委員	「治験依頼者がその他の支払いを行うことはありませんが、…」とあり、医療費以外の支払いを行うことはないと読めるが、『治験に係る補償制度の概要について』では、医療費以外にも、医療手当や補償金の支払いもあり得ると考えられるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
l	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜10.この治験に参加するための費用や報酬にはどのようなものがありますか？　P.32＞
	委員	「名古屋大学から振り込む」を「東海国立大学機構から振り込む」に修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『同意説明文書』＜14.この治験に参加しない、または参加を中止するとどうなりますか？　P.36＞
	委員	治験に参加しない場合、他にどのような治療法の選択肢があるのかを追記すること。
	担当医師	追記する。

n	質問・指摘箇所	『同意説明文書　補遺』＜3.治験モニターが実施医療機関に来院できない場合はどうなりますか？　P.4＞
	委員	「治験モニター」とはどのような人であるのか説明を加えること。
	担当医師	追記する。
o	質問・指摘箇所	『治験に係る補償制度の概要について』＜1)治験依頼者の補償制度の概要　(2)補償の対象　P.2＞
	委員	箇条書き(4)の文章を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

2	第　320037 号	ALN-TTRSC02	(株)新日本科学PPD	Ⅲ　相
	HELIOS-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Vutrisiranの[redacted]第III相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月27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』＜5.この治験に参加していただくための基準　P.7＞		
	委員	箇条書き5について、[redacted]と説明を加えること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.この治験で守っていただきたいこと　P.14＞		
	委員	アルコール摂取について、日本酒の摂取量の目安も説明を加えること。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8.予測される利益、リスクと不快感　8b.予測されるリスクと不快感　P.16＞
	委員	「ここに記載しているいない症状にかかわらず」を「ここに記載している症状であるかどうかにかかわらず」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』＜8.予測される利益、リスクと不快感　8b.予測されるリスクと不快感　P.16＞
	委員	[redacted]する際のリスクについての説明を加えること。
	担当医師	追記する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜10.費用の負担について　P.21＞
	委員	「治験の依頼者」や「治験依頼者」という言葉が誰を指すのかが不明であるため、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』＜12.個人情報と秘密保持　P.22＞
	委員	「生体試料」について、P.27に詳細が記載されているため、「P.27の15項を参照」などの文言を加えること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.個人情報と秘密保持 12b.個人データの閲覧について　P.23＞ 『治験参加者の妊娠に関する説明文書・同意文書』＜15.あなたの個人データの閲覧について　P.6＞
	委員	「・治験担当医師および治験に関わる重要な治験スタッフ ・治験依頼者および治験に関わる治験依頼者の重要なスタッフ…」 とあるが、重要なスタッフとはどのような意味か。
	担当医師	スタッフ全員を指すため、「重要な」を削除する。

h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.個人情報と秘密保持 12b.個人データの閲覧について　P.23＞
	委員	「治験の倫理性を確認する審査委員会」を「治験の倫理性を確認する治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。
i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜15.ヒトの生体試料　P.27＞
	委員	探索的調査の対象が何であるか、また採取する生体試料が何であるかの説明を加えること。
	担当医師	追記する。
j	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠に関する説明文書・同意文書』＜8.質問がある場合の連絡先について　P.3＞
	委員	治験審査委員会は、個人の権利に関する問い合わせに直接対応する委員会ではないため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
k	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠に関する説明文書・同意文書』＜8.質問がある場合の連絡先について　P.3＞
	委員	「治験審査委員会は、…科学者および非科学者で構成されるグループです。」とあるが、ここは当院の治験標準業務手順書に記載されている治験審査委員会の構成に沿った記載に修正すること。
	担当医師	修正する。

l	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠に関する説明文書・同意文書』＜16.あなたの個人データの使用方法について　P.6＞
	委員	治験参加者が妊娠した場合に収集する個人データは、妊娠経過や出産された子の健康状態や、妊娠中におけるこの治験薬の安全性を確立するために使用するのであって、治験薬の有効性を分析するためには使用されないため、記載内容を修正すること。
	担当医師	修正する。
m	質問・指摘箇所	『治験参加者の妊娠に関する説明文書・同意文書』＜17.個人データに対する権利について　あなたのデータの取り扱いについて　P.7＞
	委員	「倫理委員会」を「治験審査委員会」に修正すること。
	担当医師	修正する。

3	第　320038 号	CTL019	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	Ⅲb　相
	添付文書の適応症患者を対象としたCTL019（市販用の製造時）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲb相試験			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月27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』＜治験とは　P.3＞		
	委員	この治験がどの段階の治験であるのか説明を追記すること。		
	担当医師	追記する。		
b	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験製品CTL019について　P.4＞		
	委員	キムリアが規格外と判定された場合、再度製品を作製することはできないのか。再作製が可能であれば、説明文書において本治験製品と再作製を比較した説明を追記してはいかがか。		
	担当医師	追記する。		

c	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験製品CTL019について　P.4＞
	委員	「輸注」を「点滴で注入」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
d	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験製品CTL019について　P.4＞
	委員	「この規格外製品は治験担当医師の要望に基づき、あなたに利用可能になる予定です。」を「この規格外製品は治験担当医師の要望に基づき、あなたに対して利用することができる予定です。」のような記載に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜2.治験製品CTL019について　P.5＞
	委員	「CTL019はキムリアと同様に…使用することができます。」を「…使用することができると考えられます。」のような記載に修正すること。
	担当医師	修正する。
f	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜3.この治験の目的は何ですか？　P.5＞
	委員	「この種の治療法」が何を指すのかが分かるように説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.1 この治験の対象となる患者さん　P.6＞
	委員	治験期間中に適切に避妊できることを選択基準として（または、治験期間中の妊娠を希望することを除外基準として）明記すること。
	担当医師	明記する。
h	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.1 この治験の対象となる患者さん　P.6＞
	委員	選択基準の2～4は、患者が参加するための条件ではなく、治験に用いられる製品の条件であるため、適切に修正すること。
	担当医師	修正する。

i	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.1 この治験の対象となる患者さん　P.6＞
	委員	選択基準に「重篤もしくは生命を脅かす病勢もしくは状態」とあるが、何によって重篤なのか具体的に記載すること。
	担当医師	記載する。
j	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.3 治験期間および来院回数　P.7＞
	委員	「治験参加期間は約5ヵ月です（約2ヵ月はスクリーニング検査、約3ヵ月は追跡調査）」とあるが、治験実施計画書にはレジストリー研究への登録についても記載があるため、説明文書にも追跡調査後に実施される内容についての説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
k	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.4 同意文書への署名後に実施すること P.7＞
	委員	「針生検／骨髄生検／穿刺」について、詳細はP.22に記載がある旨を追記すること。
	担当医師	追記する。
l	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.4 同意文書への署名後に実施すること P.7＞
	委員	リンパ球除去療法とはどういった方にどのような目的で行うものであるか説明を追記すること。
	担当医師	追記する。
m	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.1.6 治験期間中の評価　P.9＞
	委員	下から3段落目の最後の文「…場合がありま」が途切れているので修正すること。
	担当医師	修正する。

n	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜4.3 個人データの収集および使用についての同意を撤回することができますか？　P.13＞
	委員	「あなたには、いつでもあなたの検体を廃棄（または返却）するように依頼する権利があります。廃棄（または返却）を希望されない場合には、あなたが同意を撤回した時点で分析されていないあなたの検体は、治験実施計画書およびこの同意説明文書に記載された条件に従って、さらなる検査／分析のため使用させていただく場合があります。」とあるが、同意撤回後、検体廃棄、返却についてどのように意思を確認するのか。
	担当医師	治験依頼者への検体提出は予定されていないため、検体の廃棄や返却についての不要な記載を削除する。
o	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜6.1 予測される副作用　P.14＞
	委員	「頻拍」にルビを加えてはいかがか。また、どのような状態であるか説明を追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
p	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.避妊および妊娠について知っておくべきことはありますか？　P.25＞
	委員	「子供安全を確認する」を「子供の安全を確認する」に修正すること。
	担当医師	修正する。
q	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜7.避妊および妊娠について知っておくべきことはありますか？　P.26＞
	委員	「妊娠の転帰（出産方法や健康上）」とあるが、括弧内の「健康上」を適切に修正すること。
	担当医師	修正する。
r	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜8.1.2 費用について　P.27＞
	委員	「治験製品（CTL019）、治験依頼者から…」を「治験製品（CTL019）は、治験依頼者から…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

s	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜11.3 治験データはどのように保管されますか？　P.31＞
	委員	「治験終了後、あなたの治験データは、治験終了後各国の…」について、「治験終了後」が重複しているため、適宜修正すること。
	担当医師	修正する。
t	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.利益相反について　P.33＞
	委員	「治験薬」を「治験製品」に修正すること。
	担当医師	修正する。
u	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜12.利益相反について　P.33＞
	委員	「治験分担医師が所属する血液内科は…謝金を受けています」とあるが、利益相反自己申告書では謝金を受けているのは血液内科ではなく医師個人となっているため、「血液内科に所属する治験分担医師は…謝金を受けています」に修正すること。
	担当医師	修正する。
v	質問・指摘箇所	『説明文書・同意文書』＜13.治験審査委員会について　P.34＞
	委員	「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令』（GCP と呼びます）や国際的に合意されている「医薬品の臨床試験の実施基準」（ICH-GCP と呼びます）」とあるが、引用する省令を「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に修正すること。国際基準についても確認し、適切に記載整備すること。
	担当医師	修正する。
w	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜2.「治験」とは？　P.2＞＜6.治験以外の治療　P.5＞＜7. 治験の中止　P.6＞＜9.治験に関する新たな情報について　P.7＞＜10.個人情報の保護について　P.7＞＜11.治験に伴う費用について　P.8＞＜12. 治験への参加について　P.8＞
	委員	「ご両親(または保護者の方)」を「保護者の方」に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。

x	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜3.「治験」の内容　P.4＞
	委員	「手技」は日常では使われない言葉であるため、「方法」などに修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
y	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜3.「治験」の内容　P.4＞
	委員	「髄液を取るために腰椎に慎重に」について、「髄液」、「腰椎」、「慎重」にルビを加えてはいかがか。
	担当医師	追記する。
z	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜5.治験参加に伴う不利益　P.5＞
	委員	「嘔吐」を「吐くこと」など、平易な言葉に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
aa	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜7.治験の中止　P.6＞
	委員	「支障をきたす」を「さまたげとなる」や「よくない」など、平易な言葉に修正してはいかがか。
	担当医師	修正する。
ab	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜10.個人情報の保護について　P.8＞
	委員	「あなたやあなたのご両親(または保護者の方)の同意を得た場合にのみ、使用させていただきます。」とあるが、文章全体の流れに合わせて「…使用します。」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。

ac	質問・指摘箇所	『新しい治療の候補（CTL019）について ―「治験」の話―』＜11.治験に伴う費用について　P.8＞
	委員	「金銭的なご負担はありません。」とあるが、文章全体の流れに合わせて「金銭的な負担はありません。」としてはいかがか。
	担当医師	修正する。
ad	質問・指摘箇所	『―男性患者さんのパートナーの女性の方への説明文書―』＜P.1＞
	委員	「結紮術」にルビを加えてはいかがか。
	担当医師	追記する。
ae	質問・指摘箇所	『―男性患者さんのパートナーの女性の方への説明文書―』＜P.1＞
	委員	「最も適切な避妊法の詳細については、あなたの主治医またはあなたのパートナーが同意する場合はパートナーの治験担当医師に相談することができます。」とあるが、相談するにあたり主治医もしくはパートナーの同意が必要であるのか。必要なければ記載を適切に修正すること。
	担当医師	「最も適切な避妊法の詳細については、…相談することができます。」の記載について削除する。
af	質問・指摘箇所	『―女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書―』＜この説明文書の目的はなんですか？　P.1＞ 『―男性参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書―』＜この説明文書の目的はなんですか？　P.1＞
	委員	「妊娠を報告いただいた後、以下の時期に情報を収集させていただきます。 ・ 出産予定日から1ヵ月後 ・ 出産予定日から3ヵ月後 ・ 出産予定日から12ヵ月後」 とあるが、P.3ではあなたの妊娠中および出産予定日以降に情報収集を行うと説明されているので、妊娠中も情報収集を行うのであれば、その旨を適切に追記すること。
	担当医師	追記する。

ag	質問・指摘箇所	『―女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書―』＜私の情報はどうなりますか？　P.2＞ 『―男性参加者の女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書―』＜私の情報はどうなりますか？　P.2＞
	委員	「モニター」というのはどういった人を指すのか、説明を追記すること。
	担当医師	追記する。

4	第　320040 号	MT-1186	田辺三菱製薬(株)	Ⅲb　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象とした48週間投与における経口エダラボンの多施設共同，二重盲検，有効性・安全性検証試験（第IIIｂ相）			
	申請日	診療科	説明者	審議結果
	2020年12月1日	脳神経内科	担当医師	修正の上承認

a	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の目的と方法　5.2.治験に参加していただく人数　P.6＞
	委員	日本国内での参加予定人数が分かれば、追記してはいかがか。
	担当医師	追記する。
b	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の目的と方法　5.4.治験の方法　P.9＞
	委員	「一晩絶食した後」とあるが、夕食後から翌日の服用までに何時間の絶食が必要なのかを追記すること。
	担当医師	追記する。
c	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の目的と方法　5.5.治験のスケジュール　P.14＞
	委員	「振動覚」に「振動を感じる感覚」などのような脚注を付けてはいかがか。
	担当医師	追記する。

d	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の目的と方法　5.6.あなたに守っていただきたいこと　P.20＞
	委員	「排卵抑制作用が主要な作用機序ではない」とあるが、聞き慣れない文章であるため、分かりやすく修正すること。
	担当医師	修正する。
e	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜5.今回の治験の目的と方法　5.6.あなたに守っていただきたいこと　P.20＞
	委員	「その後の妊娠の経過および転帰の調査」とあるが、「転帰」を「結果」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	『治験参加の説明文書・同意文書』＜6.予想される効果および副作用（予測される利益および不利益）　P.21＞
	委員	エダラボン経口剤を毎日服用する群、もしくはエダラボン経口剤とプラセボを交互に服用する群のいずれかの群で、予測される不利益があれば追記すること。
	担当医師	追記する。
g	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜6.予想される効果および副作用（予測される利益および不利益）　6.2.予想される副作用（予測される不利益）　P.22＞
	委員	「効能追加承認時」や「再審査終了時」とあるが、薬の承認の流れが分かっていないとどの段階なのか理解ができないため、説明を追記してはいかがか。
	担当医師	脚注を付ける。

h	質問・指摘箇所	『治験参加の説明文書・同意文書』＜11.あなたの医学的情報の使用とプライバシーが守られること　P.29＞
	委員	「ClinicalTrials.gov」および「EU Clinical Trials Register」は、英語サイトであることを追記すること。
	担当医師	追記する。
i	質問・指摘箇所	『「追加のバイオマーカー研究」について　説明文書・同意文書』＜11.守秘義務およびデータ保護について　P.6＞
	委員	「あなたの身元がどのように保護されるかについての詳しい情報…」を「あなたの身元に関する情報がどのように保護されるかについての詳しい情報…」に修正すること。
	担当医師	修正する。

2　重篤な有害事象に関する報告一覧表

当院で発生した以下の重篤な有害事象について審議された。

①　委員長による説明

1	第　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]			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月13日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
2	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月20日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

3	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]			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月27日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
4	第　300037 号	R06867461	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月19日	眼科	委員長
				審議結果
				承認
5	第　300037 号	R06867461	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月20日	眼科	委員長
				審議結果
				承認
6	第　300037 号	R06867461	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			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月22日	眼科	委員長
				審議結果
				承認

7	第　300040 号	デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)	Ⅲ　相
	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月24日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
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12月9日	泌尿器科	委員長
				審議結果
				承認
9	第　310018 号	MSC2156119J	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）			
		報告日	診療科	説明者
		2020年11月30日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認

10	第　310018 号	MSC2156119J	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)	Ⅱ　相
	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）			
		報告日	診療科	説明者
		2020年12月16日	呼吸器内科	委員長
				審議結果
				承認
11	第　312002 号	SPP-004	医師主導治験	Ⅲ　相
	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）			
		報告日	診療科	説明者
		2020年12月1日	小児科	委員長
				審議結果
				承認

3　安全性情報等に関する報告一覧表

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

年次：年次報告、措置：措置報告、研究：研究報告、他：その他

①　治験依頼者の見解が治験の継続「否」

1	第　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
	措置				整形外科	2020年10月27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　322003 号	BAY1841788			医師主導治験		Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)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				耳鼻いんこう科	2020年10月27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11月9日	承認
2	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10月21日	承認
3	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10月28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11月5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11月12日	承認
6	第　270017 号	BMS-936558		ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[redacted]比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			皮膚科	2020年11月18日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">7</td><td>第　270021 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">PD-L1発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮又は扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、プラチナ製剤（シスプラチン若しくはカルボプラチン）とペメトレキセド又はゲムシタビンの併用療法とATEZOLIZUMAB（MPDL3280A、抗PD-L1抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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>措置</td><td colspan="2">呼吸器内科</td><td>2020年11月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">8</td><td>第　270030 号</td><td colspan="2">MPDL3280A/
RO4876646</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験</td></tr>
<tr><td 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>措置</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年11月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">9</td><td>第　270048 号</td><td colspan="2">MPDL3280A</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[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</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>措置</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年11月9日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">10</td><td>第　270053 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">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="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 colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年10月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">11</td><td>第　270053 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">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="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 colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年11月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="4">12</td><td>第　270053 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="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="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11月11日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">13</td><td>第　270053 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="6">切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験</td></tr>
<tr><td colspan="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11月17日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">14</td><td>第　280001 号</td><td>PF-06463922</td><td colspan="3">ﾌｧｲｻﾞｰ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>措置</td><td></td><td>呼吸器内科</td><td>2020年10月23日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">15</td><td>第　280003 号</td><td>MEDI4736</td><td colspan="3">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>呼吸器外科</td><td>2020年11月4日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">16</td><td>第　280003 号</td><td>MEDI4736</td><td colspan="3">ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">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</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>呼吸器外科</td><td>2020年11月20日</td><td>承認</td></tr>
</table>

17	第　280009 号	upadacitinib (ABT-494)		ｱｯｳﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			整形外科	2020年10月26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11月16日	承認
19	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年10月21日	承認
20	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumab の併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月4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11月11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11月17日	承認
23	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10月29日	承認
24	第　280018 号	MPDL3280A		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		呼吸器外科	2020年11月9日	承認
25	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10月20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11月4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	措置		泌尿器科	2020年11月17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10月26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11月16日	承認

30	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10月26日	承認
31	第　280038 号	Upadacitinib (ABT-494)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年11月16日	承認
32	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10月26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11月16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10月29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11月11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11月13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	措置		泌尿器科	2020年11月9日	承認
38	第　290001 号	PF-06463922		ﾌｧｲｻﾞｰ(株)		Ⅲ　相
	ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に，1次治療としてLORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第3相，無作為化，非盲検試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	他			呼吸器内科	2020年11月19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10月26日	承認

40	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11月10日	承認
41	第　290005 号	MPDL3280A[redacted]		中外製薬(株)		Ⅲ　相
	[redacted]尿路上皮癌患者を対象とした、ATEZOLIZUMAB[redacted]の第Ⅲ相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		泌尿器科	2020年11月9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	措置		産科婦人科	2020年11月9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11月9日	承認
44	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	措置		泌尿器科	2020年10月19日	承認

45	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	措置		泌尿器科	2020年11月4日	承認
46	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11月19日	承認
47	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10月22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11月4日	承認
49	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11月16日	承認

50	第　290028 号	GZ/SAR402671		ｻﾉﾌｨ(株)		Ⅱ　相
	[redacted]GZ/SAR402671の[redacted]多施設共同[redacted]試験[redacted]					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		脳神経内科	2020年10月22日	承認
51	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11月16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	研究		[redacted]	2020年11月9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	他		泌尿器科	2020年10月22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			泌尿器科	2020年10月29日	承認

<table>
<tr><td rowspan="3">55</td><td>第　290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年11月6日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">56</td><td>第　290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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11月16日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">57</td><td>第　290041 号</td><td colspan="2">E7080/
MK-3475</td><td colspan="2">ｴｰｻﾞｲ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]ペムブロリズマブ併用時のレンバチニブ[redacted]第3相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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>他</td><td colspan="2">泌尿器科</td><td>2020年11月19日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="3">58</td><td>第　290042 号</td><td colspan="2">BMS-986016/
BMS-936558/
BMS-986213</td><td colspan="2">ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ　ｽｸｲﾌﾞ(株)</td><td>Ⅰ/Ⅱa 相</td></tr>
<tr><td colspan="6">[redacted]第1/2a 相[redacted]試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">審査内容</td><td colspan="2">診療科</td><td>報告日</td><td>審議結果</td></tr>
<tr><td colspan="2">重篤な有害事象</td><td colspan="2"></td><td>皮膚科</td><td>2020年10月21日</td><td>承認</td></tr>
</table>

59	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10月28日	承認
60	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11月5日	承認
61	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11月12日	承認
62	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10月26日	承認

63	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11月16日	承認
64	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10月26日	承認
65	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11月16日	承認
66	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10月26日	承認

67	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11月16日	承認
68	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10月23日	承認
69	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11月6日	承認
70	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11月20日	承認
71	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年10月26日	承認

72	第　300012 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年11月16日	承認
73	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年10月26日	承認
74	第　300016 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年11月16日	承認
75	第　300017 号	Risankizumab (ABBV-066)		ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			消化器内科	2020年10月26日	承認

76	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11月16日	承認
77	第　300018 号	ACZ885		ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]非小細胞肺癌[redacted]を対象に[redacted]有効性及び安全性を検討する第III相[redacted]試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月9日	承認
78	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10月29日	承認
79	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11月12日	承認
80	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	措置		眼科	2020年11月9日	承認

81	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11月10日	承認
82	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10月27日	承認
83	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11月11日	承認
84	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10月23日	承認
85	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11月20日	承認
86	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10月23日	承認

87	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	措置		眼科	2020年11月10日	承認
88	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	年次		腎臓内科	2020年10月22日	承認
89	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11月16日	承認
90	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10月21日	承認
91	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11月4日	承認

92	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11月11日	承認
93	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11月17日	承認
94	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10月20日	承認
95	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11月2日	承認
96	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11月17日	承認

97	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10月21日	承認
98	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11月4日	承認
99	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11月11日	承認
100	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11月17日	承認

101	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10月20日	承認
102	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11月19日	承認
103	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10月23日	承認
104	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	措置		眼科	2020年11月10日	承認
105	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10月28日	承認
106	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11月11日	承認

<table>
<tr><td rowspan="4">107</td><td>第　310004 号</td><td colspan="3">LOXO-292</td><td colspan="2">EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>呼吸器内科</td><td>2020年10月22日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">108</td><td>第　310004 号</td><td colspan="3">LOXO-292</td><td colspan="2">EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)</td><td>I/Ⅱ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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</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>呼吸器内科</td><td>2020年11月10日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">109</td><td>第　310005 号</td><td colspan="3">MD-711</td><td colspan="2">持田製薬(株)</td><td>Ⅱ/Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">MD-711肺動脈性肺高血圧症第II/III相試験</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>循環器内科</td><td>2020年10月27日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">110</td><td>第　310006 号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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>泌尿器科</td><td>2020年10月21日</td><td>承認</td></tr>
<tr><td rowspan="4">111</td><td>第　310006 号</td><td colspan="3">MEDI4736</td><td colspan="2">ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)</td><td>Ⅲ　相</td></tr>
<tr><td colspan="7">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）</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>泌尿器科</td><td>2020年11月4日</td><td>承認</td></tr>
</table>

112	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11月11日	承認
113	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11月17日	承認
114	第　310007 号	BI 10773		ﾊﾟﾚｸｾﾙ･ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		Ⅲ　相
	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する，エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同，無作為化，並行群間，二重盲検，プラセボ対照比較臨床試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	措置			腎臓内科	2020年10月21日	承認
115	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10月30日	承認
116	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10月29日	承認

117	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11月12日	承認	
118	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10月21日	承認	
119	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11月2日	承認	
120	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11月16日	承認	
121	第　310014 号	CL2020		(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ			製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験						
	審査内容			診療科	報告日	審議結果	
	年次			整形外科	2020年10月28日	承認	
122	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	措置		眼科	2020年10月27日	承認	

123	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11月11日	承認
124	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10月21日	承認
125	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11月5日	承認
126	第　310018 号	MSC2156119J		ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ(株)		Ⅱ　相
	オシメルチニブ前治療に耐性となった活性型EGFR変異、MET増幅を有する進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）を対象にテポチニブとオシメルチニブ併用療法を検討する、2群、第Ⅱ相試験（INSIGHT 2）					
	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11月16日	承認
127	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10月29日	承認
128	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10月29日	承認

129	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10月23日	承認
130	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11月20日	承認
131	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10月23日	承認
132	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11月20日	承認
133	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10月27日	承認

134	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11月11日	承認
135	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11月12日	承認
136	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10月28日	承認
137	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11月13日	承認
138	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10月26日	承認
139	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			整形外科	2020年11月2日	承認

140	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	措置		整形外科	2020年11月12日	承認	
141	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11月17日	承認	
142	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11月20日	承認	
143	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			整形外科	2020年10月26日	承認	
144	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	
	措置			整形外科	2020年11月2日	承認	

145	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	措置		整形外科	2020年11月12日	承認	
146	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11月17日	承認	
147	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			整形外科	2020年11月20日	承認	
148	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	措置		呼吸器内科	2020年11月9日	承認	
149	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	
	年次			血液内科	2020年10月19日	承認	

150	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10月26日	承認
151	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11月10日	承認
152	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11月18日	承認
153	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11月9日	承認
154	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10月28日	承認
155	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11月12日	承認

156	第　320002 号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2020年10月28日	承認
157	第　320002 号	[redacted]		MSD(株)		Ⅰ　相
	[redacted]の第Ⅰ相試験					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			血液内科	2020年11月13日	承認
158	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11月19日	承認
159	第　320005 号	CNTO1959		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10月26日	承認
160	第　320005 号	CNTO1959		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11月11日	承認

161	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10月28日	承認
162	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11月11日	承認
163	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	年次		耳鼻いんこう科	2020年11月17日	承認
164	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10月29日	承認
165	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11月12日	承認

166	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11月10日	承認
167	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			輸血部	2020年11月2日	承認
168	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11月9日	承認
169	第　320015 号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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	措置		眼科	2020年10月20日	承認
170	第　320015 号	BAY 86-5321／ アフリベルセプト		ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)		Ⅲ　相
	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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	措置		眼科	2020年11月2日	承認

171	第　320015 号	BAY 86-5321／アフリベルセプト	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)			Ⅲ　相
	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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			眼科	2020年11月16日	承認
172	第　320017 号	ALXN1210	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(同)			Ⅲ　相
	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの[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			脳神経内科	2020年11月17日	承認
173	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10月21日	承認
174	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11月4日	承認
175	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11月11日	承認

176	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11月17日	承認
177	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第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			呼吸器内科	2020年10月21日	承認
178	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第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			呼吸器内科	2020年11月4日	承認
179	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第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			呼吸器内科	2020年11月11日	承認

180	第　320019 号	Durvalumab (MEDI4736)		ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第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			呼吸器内科	2020年11月17日	承認
181	第　320021 号	MEDI4736		IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]デュルバルマブ[redacted]投与歴[redacted]患者を対象に長期の安全性及び有効性[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			呼吸器内科	2020年11月19日	承認
182	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					
	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10月23日	承認
183	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					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置		眼科	2020年11月10日	承認
184	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					
	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10月23日	承認

185	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						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	措置			眼科	2020年11月10日	承認
186	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11月20日	承認
187	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	研究			整形外科	2020年11月16日	承認
188	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10月21日	承認
189	第　302007 号	PF-02341066			医師主導治験		Ⅱ　相
	METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験						
	審査内容				診療科	報告日	審議結果
	年次				呼吸器内科	2020年11月6日	承認
190	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11月11日	承認

191	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11月19日	承認
192	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11月4日	承認
193	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10月27日	承認
194	第　302011 号	GEN0101		医師主導治験		Ib/Ⅱ　相
	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）					
	審査内容			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象	年次		皮膚科	2020年11月19日	承認
195	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
	他			呼吸器内科	2020年10月28日	承認
196	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
	他			呼吸器内科	2020年11月19日	承認

197	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11月17日	承認
198	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11月2日	承認
199	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11月19日	承認
200	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			診療科	報告日	審議結果
	重篤な有害事象			呼吸器内科	2020年11月19日	承認
201	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11月17日	承認
202	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11月18日	承認
203	第　322003 号	BAY1841788		医師主導治験		Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)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			耳鼻いんこう科	2020年11月5日	承認

204	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					
	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11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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月17日	皮膚科	委員長	承認	
2	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月5日	泌尿器科	委員長	承認	
3	第 280016 号	NS-304	日本新薬(株)		Ⅲ　相
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）				
	審査内容				
	IC　IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年10月21日	循環器内科	委員長	承認	

4	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月19日	泌尿器科	委員長	承認	
5	第 280038 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅱb/Ⅲ 相
	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月18日	消化器内科	委員長	承認	
6	第 280039 号	Upadacitinib (ABT-494)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月18日	消化器内科	委員長	承認	
7	第 280040 号	ONO-4538	小野薬品工業(株)		Ⅲ　相
	ONO-4538第Ⅲ相試験　胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容				
	計画	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月19日	消化器外科二	委員長	承認	

8	第 280046 号		[redacted]	第一三共(株)	Ⅰ　相
	[redacted]第Ⅰ相臨床試験				
	審査内容				
	IC		被験者への支払いに関する説明書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年10月22日		[redacted]	委員長	承認
9	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				
			治験結果の説明文書、Thank you card		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年10月20日		泌尿器科	委員長	承認
10	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年10月21日		産科婦人科	委員長	承認
11	第 290022 号		ONO-4538	小野薬品工業(株)	Ⅲ　相
	ONO-4538 第Ⅲ相試験　非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同二重盲検無作為化試験				
	審査内容				
	計画	IB			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年10月28日		呼吸器内科	委員長	承認

12	第 290031 号	Quizartinib (AC220)	第一三共(株)	Ⅲ　相
	[redacted]急性骨髄性白血病の[redacted]患者を対象とした[redacted]キザルチニブによる[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月5日	血液内科	委員長	承認
13	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11月19日	皮膚科	委員長	承認
14	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			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年10月27日	整形外科	委員長	承認
15	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			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月18日	消化器内科	委員長	承認

16	第 300012 号		Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した；若しくはM15-989試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
	計画	IC	変更契約書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月18日		消化器内科	委員長	承認
17	第 300016 号		Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験				
	審査内容				
			レター		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月18日		消化器内科	委員長	承認
18	第 300017 号		Risankizumab (ABBV-066)	ｱｯﾌﾞｨ(同)	Ⅲ 相
	M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験				
	審査内容				
			レター		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月18日		消化器内科	委員長	承認

19	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			
		レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年10月26日	[redacted]	委員長	承認
20	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11月5日	輸血部	委員長	承認
21	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月16日	整形外科	委員長	承認
22	第 300037 号	RO6867461	中外製薬(株)	Ⅲ　相
	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB(RO6867461)の[redacted]第III相臨床試験			
	審査内容			
	計画			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月20日	眼科	委員長	承認

23	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				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月20日	眼科	委員長	承認	
24	第 310004 号	LOXO-292	EPSｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ(株)		I/Ⅱ　相
	RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第I/Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB	治験薬服用日誌	
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月18日	呼吸器内科	委員長	承認	
25	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	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月18日	脳神経内科	委員長	承認	
26	第 310011 号	ALN-TTRSC02	ｼﾐｯｸ(株)		Ⅲ　相
	HELIOS-A：遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス（hATTRアミロイドーシス）患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相、国際共同、無作為化、非盲検試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月19日	脳神経内科	委員長	承認	
27	第 310014 号	CL2020	(株)生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ		製品
	脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験				
	審査内容				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年10月28日	整形外科	委員長	承認	

28	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				
	計画				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月18日	消化器内科	委員長	承認	
29	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				
		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11月18日	輸血部	委員長	承認	
30	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				
		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11月18日	輸血部	委員長	承認	
31	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11月12日	整形外科	委員長	承認	
32	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				
	IB				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年10月28日	呼吸器内科	委員長	承認	

33	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月19日	整形外科	委員長	承認
34	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			
	IC			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月17日	血液内科	委員長	承認
35	第 310035 号	BIVV001	ｻﾉﾌｨ(株)	Ⅲ 相
	治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc－フォンヴィレブランド因子－XTEN融合タンパク質（rFVIIIFc-VWF-XTEN；BIVV001）の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験			
	審査内容			
		治験実施計画書別紙、治験契約書、その他		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月16日	輸血部	委員長	承認
36	第 320002 号	[redacted]	MSD(株)	Ⅰ 相
	[redacted]の第Ⅰ相試験[redacted]			
	審査内容			
	IB			
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月19日	血液内科	委員長	承認

37	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				
	計画	IC	分担	被験者の健康被害の補償について説明した文書	
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月19日		小児科	委員長	承認
38	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年10月28日		消化器内科	委員長	承認
39	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月19日		循環器内科	委員長	承認
40	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				
			治験IDカード		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月17日		耳鼻いんこう科	委員長	承認

41	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				
			レター		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月5日	輸血部	委員長	承認	
42	第 320012 号	DS-1001b	第一三共(株)		Ⅱ　相
	[redacted]患者におけるDS-1001bの第II相試験				
	審査内容				
	IC		被験者への支払い・予定される治験費用について		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年10月22日	[redacted]	委員長	承認	
43	第 320019 号	Durvalumab (MEDI4736)	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)		Ⅲ　相
	[redacted]NSCLC患者において[redacted]デュルバルマブを[redacted]検討する第III相[redacted]試験[redacted]				
	審査内容				
			添付文書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月19日	呼吸器内科	委員長	承認	
44	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				
	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11月16日	輸血部	委員長	承認	

45	第 320031 号	ABT-199 (ベネトクラクス)	ｱｯﾌﾞｨ(同)		Ⅲ　相
	[redacted]骨髄異形成症候群患者を対象にベネトクラクス[redacted]を評価する[redacted]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11月18日	血液内科	委員長	承認	
46	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				
			モニタリング手順書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月20日	整形外科	委員長	承認	
47	第 302001 号	TLP0-001	医師主導治験		Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ　相
	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験				
	審査内容				
	IC	分担	治験責任医師・変更覚書		
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月13日	消化器外科二	委員長	承認	
48	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				
	IC				
	報告日	診療科	説明者	審議結果	
	2020年11月12日	循環器内科	委員長	承認	

49	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				
			モニタリングの実施に関する手順書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月18日		呼吸器内科	委員長	承認
50	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				
	IB				
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月4日		皮膚科	委員長	承認
51	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				
	計画	IC			
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月20日		総合周産期 母子医療センター	委員長	承認
52	第 312007 号		PH-112	医師主導治験	機器
	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム（PH-112）を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験				
	審査内容				
	計画		モニタリングの実施に関する計画書		
	報告日		診療科	説明者	審議結果
	2020年11月2日		脳神経外科	委員長	承認
53	第 322003 号		BAY1841788	医師主導治験	Ⅱ　相
	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験				
	審査内容				
	計画	IC	IB 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11月19日		耳鼻いんこう科	委員長	承認

54	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			
	審査内容			
		研究実施計画書、臨床研究についてのご説明		
	報告日	診療科	説明者	審議結果
	2020年11月12日	腎臓内科	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
	2019年4月2日　～　2019年6月21日		2020年11月19日	承認
2	第 292007 号	NPC-12T	整形外科	Ⅱ/Ⅲ　相
	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12T（シロリムス）の多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月28日　～　2020年10月29日		2020年11月12日	承認
3	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9月30日		2020年10月19日	承認
4	第 292009 号	E0302	脳神経内科	Ⅲ　相
	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年8月24日　～　2020年10月21日		2020年11月6日	承認

5	第 302001 号	TLP0-001	消化器外科二	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月7日		2020年11月13日	承認
6	第 302003 号	TTA-121	親と子どもの心療科	Ⅱ 相
	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年9月11日		2020年11月2日	承認
7	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10月15日		2020年11月16日	承認
8	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9月29日 ～ 2020年10月15日		2020年10月23日	承認
9	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10月26日 ～ 2020年10月27日		2020年11月20日	承認
10	第 312004 号	ONO-4538	皮膚科	Ⅱ 相
	上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月1日		2020年10月30日	承認

11	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9月25日 ～ 2020年10月27日		2020年11月10日	承認
12	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1日 ～ 2020年10月1日		2020年10月22日	承認
13	第 322004 号	IDEC-C2B8	腎臓内科	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			
	モニタリング実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月27日 ～ 2020年11月6日		2020年11月18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 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			
	監査実施期間		報告日	審議結果
	2020年10月15日 ～ 2020年10月16日		2020年10月30日	承認

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

〈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280003号、第280018号、第300018号、第310027号、第320019号

〈本多委員　退席〉

第320018号、第324022号

〈中山委員　退席〉

第280040号、第300005号、第302001号

〈安藤委員　退席〉

第260014号、第280009号、第280024号、第292005号、第292007号、第300004号、
第300034号、第310014号、第310023号、第310030号、第310031号

〈足立委員　退席〉

第280016号、第310005号、第302008号、第320006号、第320037号

第119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	270017	号	BMS-936558	皮膚科	■			②	
第	270020	号	MK-3475	血液内科		■			
第	270048	号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科	■			②	
第	280020	号	MSB0010718C・ AG-013736	泌尿器科		■			
第	280021	号	MK-3475	血液内科		■			
第	280040	号	ONO-4538	消化器外科二	■				
第	280041	号	[redacted]	呼吸器内科	■				
第	280053	号	MPDL3280A	泌尿器科	■				
第	290002	号	BAY1841788 (darolutamide)	泌尿器科		■			
第	290005	号	MPDL3280A[redacted]	泌尿器科		■			
第	290013	号	MPDL3280A	産科婦人科	■				
第	290016	号	MK-3475	泌尿器科		■			
第	290017	号	RO5532961	泌尿器科	■				
第	290041	号	E7080/ MK-3475	泌尿器科		■			
第	300004	号	CLM-001	整形外科					責任医師 履歴書
第	300011	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300012	号	Risankizumab (ABBV-066)	消化器内科	■				
第	300035	号	INC424	小児科		■			
第	300037	号	RO6867461	眼科	■				

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	300040	号	デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab	泌尿器科		■			
第	310002	号	RO6867461	眼科	■				
第	310006	号	MEDI4736	泌尿器科	■	■			
第	310007	号	BI 10773	腎臓内科		■			
第	310012	号	ONO-7643	呼吸器内科	■				
第	310014	号	CL2020	整形外科	■				
第	310016	号	BAY86-5321	眼科		■			
第	310020	号	NS-87	血液内科		■			
第	310024	号	INC424	小児科		■			
第	310025	号	INC424	小児科		■			
第	310028	号	GLPG1690	呼吸器内科		■			
第	310033	号	BGB-3111 (zanubrutinib)	血液内科		■			
第	320002	号	[redacted]	血液内科		■			
第	320005	号	CNT01959	消化器内科	■				
第	320007	号	ABP 938	眼科		■			
第	320013	号	エミシズマブ (遺伝子組換え)	輸血部	■				
第	320017	号	ALXN1210	脳神経内科				③責任医師の 所属	責任医師 履歴書
第	320017	号	ALXN1210	脳神経内科		■			
第	292009	号	E0302	脳神経内科		■			
第	302001	号	TLP0-001	消化器外科二	■				
第	302007	号	PF-02341066	呼吸器内科	■				
第	312002	号	SPP-004	小児科	■				
第	312005	号	CL2020	総合周産期 母子医療センター		■			
第	322002	号	ABT-315	小児外科	■				
第	322004	号	IDEC-C2B8	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　270022 号	MPDL3280A	中外製薬(株)
	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		
	呼吸器内科		報告日：　2020年10月28日
2	第　280010 号	MEDI4736/ tremelimumab	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)
	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		
	呼吸器内科		報告日：　2020年11月19日
3	第　280054 号	Avelumab (MSB0010718C)	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)
	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		
	耳鼻いんこう科		報告日：　2020年11月17日
4	第　310016 号	BAY86-5321	ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)
	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		
	眼科		報告日：　2020年11月16日
5	第　292005 号	CN-100	医師主導治験
	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)		
	整形外科		報告日：　2020年11月11日

3. 医薬品開発中止等の報告

3－1. 開発の中止

1	第　260014 号	LY3009104	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)
	関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験		
	整形外科		中止日：　2020年5月27日
2	第　300036 号	ASP8302	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)
	ASP8302　第Ⅱ相試験 [redacted]		
	泌尿器科		中止日：　2020年10月29日