

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年3月23日（木） 16：40～17：50
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、金子賢一、田中克己、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、池永敏彦、佐々木 均、宮崎智子

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	パレクセル・インターナショナル株式会社	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	ノバルティス ファーマ株式会社	原発性シェーグレン症候群患者を対象とするVAY736の第Ⅱ相用量設定試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
4	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
5	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
6	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
7	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
8	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
9	EAファーマ株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試 験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
10	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
11	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
14	ノバルティス ファーマ株式 会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
15	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
16	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	実施状況報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
17	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	MSD株式会社	イミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	塩野義製薬株式会社	カルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象としたS-649266の第3相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	MSD株式会社	複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
30	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib（LY3009104）の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	グラクソ・スミスクライン株式会社	過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	グラクソ・スミスクライン株式会社	神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
43	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	光学医療診療部 准教授 大仁田 賢	重症急性膵炎を対象としたFUT-200の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
7	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日2	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日4	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
10	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	契約に関する変更（契約期間の変更、経費に関する変更） 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
12	日本イーライリリー株式会 社	第 I b/ II 相試験	契約に関する変更（契約期間の変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
13	帝人ファーマ株式会社	GGGのMPAを対象とした第III相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更） その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
14	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第III相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
15	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
16	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
18	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第III相臨床試験	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
20	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第III相 試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
21	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	EAファーマ株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	アステラス・アムジェン・ バイオフファーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	契約に関する変更（契約期間の変更、経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
30	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	実施計画書に関する変更 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	契約に関する変更 (契約期間の変更、経費に関する変更)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
39	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としてBI 655064をプラセボ を対照として比較検討するランダム化二重盲検試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
40	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパ ン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を 対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
41	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパ ン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者 を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
42	丸石製薬株式会社	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
43	アステラス製薬株式会社	1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
44	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人 を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（経費に関する 変更） 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
45	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人 を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
46	協和発酵キリン株式会社	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相 臨床試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
47	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とした SGI-110の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
48	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	バイエル薬品株式会社	心不全を対象としたvericiguatの第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	株式会社JIMRO	急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/ Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
57	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
70	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
83	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	ノバルティス ファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
96	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験（継続）	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
109	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続 投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
110	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
111	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
112	アッヴィ合同会社	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT- 530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
113	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とし たABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するた めの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
114	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺 炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
115	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺 炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
116	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
117	バイエル薬品株式会社	非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201の第Ⅲ相 試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
118	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試 験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
119	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
120	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
121	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量 配合錠の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
122	持田製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
123	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
125	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
126	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
127	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
128	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
129	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
130	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
131	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
132	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
133	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
134	アヅヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
135	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
136	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がんを対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
137	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
138	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
139	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
140	ヤンセンファーマ株式会社	Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第Ⅱ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
141	協和発酵キリン株式会社	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	大塚製薬株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	バイエル薬品株式会社	心不全を対象としたvericiguatの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
144	バイエル薬品株式会社	心不全を対象としたvericiguatの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
145	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
146	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
148	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
149	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
151	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2017/1/18実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
152	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	2016/12/5実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
153	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	2017/1/5実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2017/2/17、2/24、3/1、3/3、3/17）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
当日5	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	契約に関する変更（契約期間の変更、経費に関する変更）
当日6	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日7	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：迅速審査（2017/2/17、2/24、3/1、3/3、3/17）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日8	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日9	アストラゼネカ株式会社	尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日10	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日11	大鵬薬品工業株式会社	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日12	アステラス製薬株式会社	1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日13	協和発酵キリン株式会社	早期パーキンソン病患者を対象としたKW-6356の前期第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日14	富山化学工業株式会社	市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日15	富山化学工業株式会社	呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
154	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	治験終了報告
155	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	治験終了報告
156	アッヴィ合同会社	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
157	科研製薬（株）	KCB-1D 歯周組織再生試験（第Ⅱ相） -プラセボを含む用量反応同時対照による二重盲検試験-	2016/9/28付で製造販売承認の取得
158	科研製薬（株）	辺縁性歯周炎患者を対象としたKCB-1D歯周組織再生試験（第Ⅱ相） -プラセボを含む二重盲検・並行群間比較用量-反応試験-	2016/9/28付で製造販売承認の取得
159	科研製薬（株）	KCB-1D歯周組織再生試験（第Ⅲ相・検証的試験）	2016/9/28付で製造販売承認の取得
160	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	2017/2/3付で治験の中止報告

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 2件
- ・ その他の変更： 7件
- ・ その他の報告： 2件
- ・ 治験協力者に関する変更： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 99件
- ・ モニターに関する変更： 12件
- ・ 治験等実施状況報告（2017/2/28 現在）