

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4月20日（木） 16：40～17:55
場所	第一会議室
出席委員名	朝比奈 泉、尾長谷 靖、河野浩章、金子賢一、田中克己、吉田義正、橋本勝之、池永敏彦、林田りか、佐々木 均、山口典子

\* 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	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相長期継続試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ギリアド・サイエンシズ株式会社	再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人患者を対象としたENTO（GS-9973）の第Ⅰb相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：新規申請（特定使用成績調査）

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	概要	審議結果
1	アステラス製薬株式会社	レパーサ®皮下注140mgシリンジ レパーサ®皮下注140mgペン 特定使用成績調査（長期使用） —家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症—	特定使用成績調査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	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	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
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
6	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
7	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
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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	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	第三報	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
12	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	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
13	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	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
14	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	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	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
18	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
19	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
19	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	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
20	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
20	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	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
20	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	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
21	アレクシオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験	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

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
22	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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
23	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	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
24	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	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
24	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	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
24	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	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	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959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
25	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	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	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	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
27	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
27	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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

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
29	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	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
30	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
30	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	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
30	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	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
31	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
32	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
33	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	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
34	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	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
35	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	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
35	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	エーザイ株式会社	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	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
36	エーザイ株式会社	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	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	エーザイ株式会社	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2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

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
37	エーザイ株式会社	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2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
38	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	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
38	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	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
39	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	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
40	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

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
41	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
42	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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	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
44	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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
46	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

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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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

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
60	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
61	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
62	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
63	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	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	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
65	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	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



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
73	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	アレクシオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験	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	アレクシオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験	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	アレクシオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験	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
83	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	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
84	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
85	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
86	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	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	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	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
88	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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
89	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	年次報告	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	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
91	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
92	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
93	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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	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	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
96	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
97	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
98	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

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
99	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、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	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
101	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
102	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
103	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	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
110	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
111	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	個別症例報告、年次報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
112	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	個別症例報告、年次報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	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
114	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	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	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
116	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
117	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
118	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
119	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	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	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	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	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
122	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
123	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
124	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：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
125	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	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
126	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	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	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告

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
当日 3	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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
128	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	2017/3/8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
129	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	2017/2/6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
130	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	2017/1/25、1/26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（2017/3/30）

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 4	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
131	ノバルティス ファーマ株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	治験終了報告
132	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	治験終了報告
133	サノフィ株式会社	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたSAR390530の第Ⅲ相試験	治験終了報告
134	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	治験終了報告

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ その他の変更： 12件
- ・ その他の報告： 4件
- ・ モニタリング・監査報告： 43件
- ・ モニターに関する変更： 4件
- ・ 治験等実施状況報告（2017/3/31 現在）