

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8月28日（月） 16：00～16：45
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野委員、讃岐委員、永岡委員、吉田委員、橋本委員、池永委員、山口委員

* 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	シミック株式会社	活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	第一三共株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）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：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	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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：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
6	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	第二報	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	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	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 2	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	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	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
11	クインタイムズ・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）	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	ブライトパス・バイオ株式会社	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	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
13	大塚製薬株式会社	OCV-501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
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	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
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	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
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	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	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
18	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	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
19	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
19	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	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumab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	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
21	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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
22	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	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	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	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
23	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
23	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
24	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	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	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	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
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)の患者を対象と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
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	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	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
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	その他	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	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
28	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
28	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	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	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	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

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	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	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
30	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	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
30	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	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	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
32	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
33	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
34	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI- 8000の第2b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
35	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
36	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	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
37	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	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	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	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
39	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	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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
41	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	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
42	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
当日 3	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	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
43	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、研究報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

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
49	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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/プレドニゾロン併用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
58	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/プレドニゾロン併用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
59	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/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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
61	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

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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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

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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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
95	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
96	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
103	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	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	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
105	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
106	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
107	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）	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	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	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
109	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	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	エーザイ株式会社	E6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした予後調査	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	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	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	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	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
113	エーザイ株式会社	E6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした予後調査	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
114	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI- 8000の第2b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	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
116	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
117	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
118	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
119	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
120	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
121	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
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	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
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
125	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
126	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
127	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	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	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	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
129	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	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	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
131	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
132	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
133	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	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	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	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
135	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	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	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	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	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	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	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	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	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

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
140	アッヴィ合同会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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
141	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
当日4	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	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
当日5	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	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
142	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	2017/6/28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
当日6	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	2017/4/13、4/19、4/27、5/10、5/26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
当日7	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	2017/6/1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
当日8	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	2017/3/28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

実施計画等に関する変更（報告）（2017/5/19、5/26、6/16、6/30、7/14、7/21、7/28、8/4、8/10迅速審査済）

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 9	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	実施計画書に関する変更
当日 10	ブライトパス・バイオ株式会社	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日 11	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）	分担医師に関する変更
当日 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	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	分担医師に関する変更
当日 14	エーザイ株式会社	E6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした予後調査	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 17	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	分担医師に関する変更
当日 18	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
当日 18	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	分担医師に関する変更
当日 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更

実施計画等に関する変更（報告）（2017/5/19、5/26、6/16、6/30、7/14、7/21、7/28、8/4、8/10迅速審査済）

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 21	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	分担医師に関する変更
当日 22	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	分担医師に関する変更
当日 23	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
当日 24	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	分担医師に関する変更
当日 25	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	分担医師に関する変更
当日 26	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	分担医師に関する変更
当日 27	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	実施計画書に関する変更
当日 27	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	分担医師に関する変更
当日 28	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	分担医師に関する変更

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
143	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	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
144	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	2017/7/3付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更：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：51件
- ・モニターに関する変更：9件
- ・治験等実施状況報告（2017/7/31 現在）