

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12月22日（金） 16：00～16：50
場所	多目的研修室
出席委員名	河野委員、永岡委員、吉田委員、橋本委員、池永委員、林田委員、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	ファイザー株式会社	未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認

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	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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
2	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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	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
8	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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
10	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	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
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）	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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
12	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
13	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	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
17	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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	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
18	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	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	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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	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
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	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
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	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
22	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ノバルティス ファーマ株式会社	日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	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	ノバルティス ファーマ株式会社	日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	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	ギリアド・サイエンズ株式会社	MTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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
25	ギリアド・サイエンズ株式会社	MTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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：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
26	ギリアド・サイエンシズ株式会社	bDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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
26	ギリアド・サイエンシズ株式会社	bDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
28	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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
29	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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
30	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
31	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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
32	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051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：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
32	株式会社ヘリオス	脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/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
33	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	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
33	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	血液内科 講師 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	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
34	血液内科 講師 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	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	血液内科 講師 今泉芳孝	NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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

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
35	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	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：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
36	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

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
37	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	年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

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
50	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、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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、その他（添付文書改訂のお知らせ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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
61	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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
63	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	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	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
65	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
66	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
67	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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
69	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
70	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
71	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	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	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
73	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
74	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
77	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

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
78	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
79	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
80	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
81	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	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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

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
91	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
92	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、その他（安全性情報の報告取り下げ）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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
95	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
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	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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
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	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

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
105	ギリアド・サイエンズ株式会社	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I b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	ギリアド・サイエンズ株式会社	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I b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	ギリアド・サイエンズ株式会社	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I b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	ギリアド・サイエンズ株式会社	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I b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
109	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
110	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
111	ノバルティス ファーマ株式会社	日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第III相試験の継続投与試験	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
112	ノバルティス ファーマ株式会社	日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第III相試験の継続投与試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	ギリアド・サイエンズ株式会社	MTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンズ株式会社	bDMARD効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinib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	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	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
116	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
117	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

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
118	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
120	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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
122	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
123	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
124	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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
126	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
128	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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
129	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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
130	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
131	ギリアド・サイエンシズ株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinib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
132	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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	ギリアド・サイエンシズ株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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
134	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
135	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	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	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	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	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	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	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	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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
140	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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、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	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
143	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験	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
当日2	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

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
144	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	2017/10/17、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

報告事項：迅速審査（2017/11/22、12/1、12/6、12/11、12/15）

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	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 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	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	分担医師に関する変更
当日 8	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 9	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（経費に関する変更）
当日 10	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	分担医師に関する変更
当日 11	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 12	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
当日 13	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	分担医師に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更
当日 15	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	実施計画書に関する変更
当日 16	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性を リユープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 17	あすか製薬株式会社	子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の安全性及び有効性を検 討する第Ⅲ相長期投与試験	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
145	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	治験終了報告
146	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	治験終了報告
147	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	治験終了報告
148	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Yに関する調査	治験終了報告
149	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	治験終了報告
当日 3	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	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
150	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	2017/10/6付で開発の中止報告
151	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2017/9/27付で製造販売承認の取得
152	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	2017/9/27付で製造販売承認の取得
153	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	2017/9/27付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 3件
- ・その他の報告： 2件
- ・治験実施計画書等修正報告： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 37件
- ・モニターに関する変更： 7件
- ・治験等実施状況報告（2017/11/30 現在）