

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	2018年4月24日（火） 16：00～16:45
場所	会議室B
出席委員名	朝比奈委員長、尾長谷委員、河野浩章委員、讃岐委員、福崎委員、吉田委員、橋本委員、河野英雄委員、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	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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	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	第六報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE6007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
4	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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	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	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：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
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	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
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	その他	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	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
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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	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
10	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
10	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
11	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	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	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
13	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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	契約に関する変更（契約期間の延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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
14	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	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	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE6007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
15	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE6007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
16	IQVIA サービスーズ 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
17	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	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
18	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
19	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	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
22	ギリアド・サイエンズ株式会社	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
23	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第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

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
24	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3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
25	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	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	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS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	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS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	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
29	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	治験製品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	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
30	消化器内科 助教 小澤栄介	重症急性膵炎を対象としたFUT-200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
31	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

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
31	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	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	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
当日2	富山化学工業株式会社	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 -多施設共同、オープンラベル、既存対照比較試験-	その他	継続して行うことの妥当性について審議	修正の上で承認

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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	IQVIA サービスーズ 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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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

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
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、年次報告	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	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
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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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、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	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
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
63	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
64	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
65	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

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
66	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
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	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	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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

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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
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	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

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	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
106	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	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
109	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
110	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	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
113	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
114	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	年次報告	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	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	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
117	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

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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
119	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
120	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	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
122	ギリアド・サイエンズ株 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
123	ギリアド・サイエンズ株 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
124	ギリアド・サイエンズ株 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
125	ギリアド・サイエンズ株 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
126	ギリアド・サイエンズ株 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
127	ギリアド・サイエンズ株 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
128	ギリアド・サイエンズ株 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
129	ギリアド・サイエンズ株 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
130	ギリアド・サイエンズ株 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

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	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
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
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
142	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
143	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

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
144	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
145	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
146	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
147	株式会社新日本科学PPD	進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第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
148	大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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
149	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
150	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
151	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ュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	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
152	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	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
153	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
154	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
155	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
156	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	個別症例報告	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
157	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
158	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による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②	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
159	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
160	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
161	エーザイ株式会社	腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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
162	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
163	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
164	アッヴィ合同会社	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
165	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
166	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
167	消化器内科 助教 小澤栄介	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
168	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：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
169	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	2017/9/12実施	継続して行うことの妥当性について審議	承認
170	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	2017/12/18実施	継続して行うことの妥当性について審議	承認
171	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	2018/1/16実施	継続して行うことの妥当性について審議	承認
172	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	2018/3/13実施	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（2018/3/16、3/30、4/6、4/13）

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 3	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 4	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	実施計画書に関する変更
当日 5	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	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 6	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	分担医師に関する変更
当日 7	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	分担医師に関する変更
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	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	分担医師に関する変更
当日 10	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	契約に関する変更（契約期間の延長）
当日 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	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 13	EAファーマ株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたE6007の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 14	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）	分担医師に関する変更
当日 15	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

報告事項：迅速審査（2018/3/16、3/30、4/6、4/13）

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 16	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 17	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	分担医師に関する変更
当日 18	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
当日 19	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	実施計画書に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 22	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
当日 23	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	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
173	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	治験終了報告
174	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	治験終了報告
175	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	治験終了報告

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
176	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	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
177	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験	2018/1/30付で開発の中止報告
178	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	2016/5/9付で開発の中止報告
179	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	2017/12/6付で開発の中止報告
180	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	2018/2/16付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更：6件
- ・その他の報告：4件
- ・モニタリング・監査報告：61件
- ・モニターに関する変更：9件
- ・治験等実施状況報告（3/31 現在）