

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8月21日（火） 16：00～17:10 |
| 場所 | 薬剤部カンファランス室 |
| 出席委員名 | 朝比奈委員長、尾長谷委員、河野浩章委員、田中委員、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、佐々木委員、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 | アッヴィ合同会社 | 生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | アッヴィ合同会社 | M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 3 | シンバイオ製薬株式会社 | 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 4 | 大正製薬株式会社 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | 大正製薬株式会社 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152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 | 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 |

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 |
| 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 | 第三報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 4 | 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 | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 5 | 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 | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 6 | 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 | 第一報 | 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 | 腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3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 |
| 8 | 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 9 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 |
| 11 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 |
| 12 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 |
| 13 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 |
|--------|-----------------------|---|-----|--------------------|------|
| 14 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 |
| 15 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|--------------|--------------------|------|
| 16 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 18 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
|--------|-----------------------|--|--------------|--------------------|------|
| 19 | 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 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 20 | 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 |
| 20 | 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 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 21 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 25 | 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 | 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 | 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 | その他 | 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 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--------------|--------------------|------|
| 27 | 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 |
| 28 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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） | 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 |
| 31 | 武田薬品工業株式会社 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 32 | 武田薬品工業株式会社 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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 |
| 33 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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 |
| 34 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 35 | 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（2） | 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 | 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（2） | 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 | 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（2） | 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 |
|--------|-----------------------|---|---------------|--------------------|------|
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 移植・消化器外科 教授 江口 晋 | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | 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 |
| 38 | 移植・消化器外科 教授 江口 晋 | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | 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 |
| 38 | 移植・消化器外科 教授 江口 晋 | 標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 | 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3 | IQVIA サービシーズ 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 | 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 | IQVIA サービシーズ 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 | 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 |
| 当日3 | IQVIA サービシーズ 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 | 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：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 |
|--------|-----------------------|-------------------------------|--------|--------------------|------|
| 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 |
| 40 | 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 |
|--------|-----------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 |
| 44 | 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 |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 48 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 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 | 個別症例報告 | 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 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社 | 第 I b/ 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | バイエル薬品株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（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 |
| 60 | バイエル薬品株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（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 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 65 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 72 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 73 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 74 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 75 | 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 | 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 | 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、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 |
|--------|-----------------------|---|--------|--------------------|------|
| 77 | 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 |
| 78 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 79 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |
| 88 | 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 |

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 |
|--------|------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 |
| 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 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |

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 | 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 |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--------|--------------------|------|
| 113 | 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 |
| 114 | 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 |
| 115 | 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 |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 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 |
| 120 | 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 |
| 121 | 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 |
| 122 | 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 |
| 123 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 124 | 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 | 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 | 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 |
| 126 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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 |
| 129 | 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 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 132 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 133 | 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、措置報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 134 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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 |

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 |
|--------|-----------------------|--|--------|--------------------|------|
| 137 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 | 旭化成ファーマ株式会社 | AK1820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 | 武田薬品工業株式会社 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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 |
| 140 | 武田薬品工業株式会社 | 高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 | 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 |
| 141 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 142 | 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 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 143 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 | 個別症例報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 144 | アストラゼネカ株式会社 | 筋層非浸潤性膀胱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 |
| 145 | アストラゼネカ株式会社 | 筋層非浸潤性膀胱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 |
| 146 | アストラゼネカ株式会社 | 筋層非浸潤性膀胱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 |
| 147 | 協和発酵キリン株式会社 | 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 148 | JCRファーマ株式会社 | SHOX異常症における低身長に対するJR-401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 |
| 149 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による臨床第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 |
| 150 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による臨床第2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 |
| 151 | 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 |
| 152 | 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 |
| 153 | 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 |
| 154 | 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 | その他 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 155 | 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、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：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 |
|--------|-----------------------|--|-------------|--------------------|------|
| 156 | 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 | 2018/7/12実施 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |

審議事項：セントラルモニタリング定期報告（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 |
|-----------|---------------------------|--|---|------------------------|------|
| 157 | 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年5月16日～2018年6月15日のセ ントラルモニタリング定期報告 | 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（2018/7/6、7/13、7/23、7/27、8/3、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 4 | 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 5 | 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 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 7 | 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 |
| 当日 7 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 8 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 9 | 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 | 契約に関する変更（契約期間の変更） |
| 当日 10 | 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 11 | 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 12 | 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） | 契約に関する変更（契約期間の変更） |
| 当日 13 | 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 14 | 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 |

報告事項：迅速審査（2018/7/6、7/13、7/23、7/27、8/3、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 15 | 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 16 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 17 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 18 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 19 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 20 | ブリistol・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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 21 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 22 | 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 23 | 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 |
| 当日 24 | 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 | 実施計画書に関する変更 |
| 当日 25 | 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 26 | 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- | 分担医師に関する変更 |

報告事項：迅速審査（2018/7/6、7/13、7/23、7/27、8/3、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 27 | 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- | 契約に関する変更（症例追加） |
| 当日 28 | 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 | 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 |
|--------|-----------------------|--|--------|
| 158 | 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 | 治験終了報告 |
| 159 | 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 | 治験終了報告 |
| 160 | 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 |
|--------|-----------------------|--|----------------------|
| 161 | ノバルティス ファーマ株式会社 | LBH589の第Ⅱ相試験 | 2018/4/25付で開発中止報告 |
| 162 | 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 | 2018/7/2付で製造販売承認の取得 |
| 163 | アステラス製薬株式会社 | 感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 | 2018/7/2付で製造販売承認の取得 |
| 164 | バイエル薬品株式会社 | MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験 | 2018/3/23付で製造販売承認の取得 |

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 3件
- ・ その他の変更： 7件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 5件
- ・ モニタリング・監査報告： 33件
- ・ モニターに関する変更： 8件
- ・ 治験等実施状況報告（ 7/31 現在）