

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	2019年1月29日（火） 16：00～16:45
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、讃岐委員、吉田委員、橋本委員、河野英雄委員、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	株式会社ヘリオス	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ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
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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
5	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
6	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
7	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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
11	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
12	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
13	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
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	第三報	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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
17	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
18	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
19	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	第四報	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	エンザルタミド製造販売後臨床試験	第六報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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
25	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継続投与試験	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
26	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
27	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	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

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	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
30	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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	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	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	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	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	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	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	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
35	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
36	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	契約に関する変更（期間延長）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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

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	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
38	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
38	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
38	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
38	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
39	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 darolutamide (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
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
42	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
42	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	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
42	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	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
42	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

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
43	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	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
44	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
45	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
46	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
47	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	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	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
49	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
50	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	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
50	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	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
51	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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
52	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	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
53	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	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
53	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	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
54	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
54	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
55	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
56	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	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
56	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	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
56	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	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
56	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
58	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
59	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	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
60	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	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
61	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	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
61	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	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
62	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第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
62	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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
62	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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
63	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第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
64	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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
65	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

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
66	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 (TLP0-001) 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
66	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 (TLP0-001) 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
66	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 (TLP0-001) 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	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
当日1	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

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
67	アステラス製薬株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅳ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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、措置報告	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	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
70	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
71	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
72	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：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	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
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
81	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
82	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
83	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
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

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
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
86	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
87	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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

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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
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	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
104	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
105	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
106	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、研究報告	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	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
108	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

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
109	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、措置報告、その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	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
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	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
129	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
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

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
133	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
134	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
135	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	個別症例報告	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
137	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 darolutamide（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
138	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 darolutamide（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
139	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
140	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の第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
141	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
142	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
143	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
144	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

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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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
160	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
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	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
173	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
174	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
175	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
176	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ピン（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
177	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
178	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
179	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
180	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

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
181	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
182	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
183	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
184	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
185	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
186	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
187	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
188	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
189	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
190	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
191	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
192	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

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
193	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
194	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
195	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
196	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
197	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
198	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
199	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
200	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
201	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
202	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
203	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

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
204	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
205	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
206	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
207	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
208	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
209	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
210	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
211	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
212	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
213	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
214	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	個別症例報告	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
215	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
216	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
217	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
218	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
219	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)	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
220	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
221	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
222	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第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
223	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	個別症例報告	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
224	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
225	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間試験、多施設共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
226	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
227	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828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
228	ノバルティス ファーマ株式会社	PKC412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
229	ノバルティス ファーマ株式会社	AMLを対象としたPKC412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
230	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
231	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
232	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	個別症例報告	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
233	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
234	第一三共株式会社	血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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
235	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
236	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
237	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
238	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
239	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
240	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	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
241	アッヴィ合同会社	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the Safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
242	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
243	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
244	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
245	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
246	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
247	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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
248	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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
249	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	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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
250	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2001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
251	武田薬品工業株式会社	Niraparib-2002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
252	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
253	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
254	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
255	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：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
256	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の有効性及び安全性に関する多施設共同治験	2018/8/6、8/31、10/1、10/22、12/3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
257	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	2018/12/12、12/13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
258	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継続投与試験	2018/12/12、12/13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

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
259	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	2018/10/16～2018/11/15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（2018/12/14、12/17、12/21、12/27、12/28、2019/1/7、1/11、1/18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 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	実施計画書に関する変更
当日 3	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	分担医師に関する変更
当日 4	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	分担医師に関する変更
当日 5	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	実施計画書に関する変更
当日 6	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（期間延長）
当日 7	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	契約に関する変更（経費に関する変更）
当日 8	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	分担医師に関する変更
当日 9	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	分担医師に関する変更
当日 10	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 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	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	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2018/12/14、12/17、12/21、12/27、12/28、2019/1/7、1/11、1/18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 14	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 15	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 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 17	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	実施計画書に関する変更
当日 17	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	実施計画書に関する変更
当日 18	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 19	小野薬品工業株式会社	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	実施計画書に関する変更
当日 20	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 21	旭化成ファーマ株式会社	AK1820の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 22	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	実施計画書に関する変更
当日 23	ヤンセンファーマ株式会社	A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Subjects with Active Systemic Lupus Erythematosus 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	実施計画書に関する変更

報告事項：迅速審査（2018/12/14、12/17、12/21、12/27、12/28、2019/1/7、1/11、1/18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 24	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	実施計画書に関する変更
当日 25	株式会社新日本科学PPD	急性骨髄性白血病未治療の被験者を対象としたアザシチジン併用下のAG-120に関する第3相試験	分担医師に関する変更
当日 26	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 27	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	実施計画書に関する変更
当日 28	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 29	大塚製薬株式会社	ODK-1601の臨床性能試験	分担医師に関する変更
当日 30	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	分担医師に関する変更
当日 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	予定症例数の変更
当日 32	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
260	アステラス製薬株式会社	去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅳ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
261	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	治験終了報告
262	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	治験終了報告
263	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	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
264	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	2018/11/21付で製造販売承認の取得
265	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	2018/12/21付で製造販売承認の取得
266	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼の第3相試験	2018/12/3付で治験の中止報告

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：13 件
- ・ その他の報告：1 件
- ・ 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通知：1 件
- ・ モニタリング・監査報告： 52件
- ・ モニターに関する変更： 9件
- ・ 治験等実施状況報告（2018/12/31 現在）