

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成30年4月16日(月) 16:00~16:40
 場所:第3会議室(病院本館東棟2階)
 出席:長藤、川山、西、田尻、大畑、渡邊、井出、安元、坂田、朝見、平田
 欠席:西村、宗岡

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

審議事項(治験の実施の適否)

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 218803 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験分担医師新関助教から、4月6日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験デザイン ・対象症例 ・同意説明文書 | | | | |

審議事項(治験の継続の適否)

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 概要 | 審議結果 |
|--------|---|-------|------------|----------------------------------|------|
| 212008 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎(長期投与)を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 212008 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎(長期投与)を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 212011 | 治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験) | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 212031 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 213002 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|-------|----------|----------------------------------|----|
| 213002 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 213015 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 213017 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月9日) | 承認 |
| 213017 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 213046 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 214005 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 214005 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 214005 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 214006 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 214006 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 214006 | Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 | 井出委員 | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 214009 | MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害を対象とした第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 214012 | アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 214013 | アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 214016 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|------|----------|----------------------------------|----|
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 治験に関する変更 | 保険外併用療養費外支払に関する変更覚書 | 承認 |
| 214028 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 214028 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 214028 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 治験に関する変更 | 保険外併用療養費外支払に関する変更覚書 | 承認 |
| 214031 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月26日) | 承認 |
| 214035 | エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 214035 | エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 214035 | エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 215003 | 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 215004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 215004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月26日) | 承認 |
| 215004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 215005 | アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 215005 | アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|-------|---------------|----------------------------------|----|
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 投与の変更及び毒性管理ガイドライン | 承認 |
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 215012 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 215015 | サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第Ⅲ相非盲検試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 215017 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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Ustekinumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 215017 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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Ustekinumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 215021 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 215021 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 長藤委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 215025 | アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 215026 | 自ら治験を実施する者(弓削 康太郎)が実施する、小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの第Ⅱb相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 215026 | 自ら治験を実施する者(弓削 康太郎)が実施する、小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの第Ⅱb相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月30日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|--------|------------|----------------------------------|----|
| 215029 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月26日) | 承認 |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 215038 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 215101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(第Ⅲ相試験) | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 215101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(第Ⅲ相試験) | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 215801 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 655066 の乾癬患者を対象としたBI 655066の第Ⅲ相臨床試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 216001 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 | 川山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 216001 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 | 川山副委員長 | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 216002 | MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 216002 | MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 216003 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 216003 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 216004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 216004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 216004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 216005 | アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|------|---------------|----------------------------------|----|
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 216010 | ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第5報 | 承認 |
| 216010 | ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第3報 | 承認 |
| 216010 | ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 216010 | ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |
| 216010 | ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 216013 | MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 216014 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月30日) | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 216017 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴルの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月5日) | 承認 |
| 216017 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴルの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月19日) | 承認 |
| 216602 | 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 216602 | 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 216603 | 血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 216603 | 血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月26日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|----|---------------|----------------------------------|----|
| 216603 | 血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 216603 | 血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | なし | モニタリング報告、監査報告 | モニタリング報告書 | 承認 |
| 216604 | ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月8日) | 承認 |
| 216604 | ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 216607 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 216607 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月27日) | 承認 |
| 217002 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 217002 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217003 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月9日) | 承認 |
| 217004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 217004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 217004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月26日) | 承認 |
| 217004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償制度の概要 | 承認 |
| 217005 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 217006 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月15日) | 承認 |
| 217006 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217006 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ／Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 217007 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|----|------------|----------------------------------|----|
| 217007 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 217008 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 217008 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月7日) | 承認 |
| 217009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月14日) | 承認 |
| 217009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 217009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 217010 | 全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 217010 | 全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |
| 217010 | 全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 217011 | アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217012 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 217012 | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 217013 | アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217014 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 217014 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月30日) | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月30日) | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月5日) | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|------|----------|----------------------------------|----|
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月12日) | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月22日) | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月28日) | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月5日) | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月16日) | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 217017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 承認 |
| 217018 | MSD株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab) ± INCB024360(Epacadostat)の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月29日) | 承認 |
| 217602 | ミトコンドリア病患者(Leigh脳症)を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月9日) | 承認 |
| 217602 | ミトコンドリア病患者(Leigh脳症)を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 217801 | 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験 | 井出委員 | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 217813 | レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月2日) | 承認 |
| 217813 | レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 217813 | レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 217814 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験 | 安元委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月19日) | 承認 |
| 217815 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験 | 安元委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月19日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|------|----------|----------------------------------|----|
| 217829 | EA7アーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月13日) | 承認 |
| 217829 | EA7アーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 | 井出委員 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月20日) | 承認 |
| 217829 | EA7アーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 | 井出委員 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書 | 承認 |
| 217830 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2018年3月23日) | 承認 |
| 217830 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 217903 | 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |

報告事項

| 治験番号 | 課題名 | | | 概要 | |
|--------|--|--|--|--------------|--|
| 207023 | 大塚製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたレバミピドの第Ⅱ相試験 | | | 開発の中止等に関する報告 | |
| 213401 | 治験においてE6011が投与された患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査 | | | 予後調査終了報告 | |
| 214004 | ファイザー株式会社の依頼によるTTR-CM患者を対象としたタファミジスの第Ⅲ相試験 | | | 終了報告 | |
| 215032 | アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験 | | | 終了報告 | |
| 216602 | 小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験 | | | 終了報告 | |

報告事項(3月28日迅速審査)

| 治験番号 | 課題名 | 審査担当 | 審査事項 | 概要 | 審議結果 |
|--------|-----------------------------|-------|----------|---------|------|
| 216013 | MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |

報告事項(4月16日迅速審査)

| 治験番号 | 課題名 | 審査担当 | 審査事項 | 概要 | 審議結果 |
|--------|---|--------|----------|----------|------|
| 212011 | 治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736 (アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験) | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 213046 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214011 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214013 | アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214016 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214019 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214028 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214031 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 214038 | アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215003 | 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215004 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215008 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215012 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215015 | サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第Ⅲ相非盲検試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215020 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215021 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 川山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215023 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|-------|----------|----------|----|
| 215025 | アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215027 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215029 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 215041 | 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216001 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216003 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216005 | アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216006 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216007 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216013 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅰ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216014 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216015 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216017 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズムマブ ペゴルの第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216603 | 血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 216604 | ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217001 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217003 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたバクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217004 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217005 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|-------|----------|---------------------------|----|
| 217007 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217008 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 間質性肺疾患(ILD)発現時の医療情報提供のお願い | 承認 |
| 217008 | MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217011 | アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217013 | アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217014 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217015 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217016 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217018 | MSD株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab) ± INCB024360(Epacadostat)の第Ⅲ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |
| 217601 | 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験Phase II | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、治験分担医師変更 | 承認 |
| 217603 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師変更 | 承認 |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成30年5月21日(月) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第3会議室(病院本館東棟2階)