

## 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成30年11月19日(月) 15:30~17:00

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、西、田尻、大畑、渡邊、安元、井上、牟田、坂田、西村、宗岡、平田

欠席:井出、朝見

※ 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。

※ 西委員は218819,218011,218822の審議には不参加

### 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
218819	エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2相試験	安元委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師本岡准教授から、11月12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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験目的</li> <li>・対象被験者</li> <li>・アセント文書</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218011	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師牛嶋教授から、11月12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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・標準治療</li> <li>・治験デザイン</li> <li>・今後の治療</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218822	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				

治験責任医師牛嶋教授から、11月12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。

- ・効能効果
- ・同意説明文書
- ・その他治療

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218820	株式会社Integrated Development Associatesの依頼による肺高血圧患者を対象としたバルドキシロンメチルの延長投与試験	なし	新規治験	承認

概要

治験責任医師福本教授から、11月12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。

- ・作用機序
- ・治験デザイン

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218012	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	なし	新規治験	承認

概要

治験責任医師藤本教授から、11月12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
- ・治療方法
- ・負担軽減費
- ・実施体制

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	治験に関する変更	添付文書	承認
212031	ポストン・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4日)	承認
212031	ポストン・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月15日)	承認
212031	ポストン・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月22日)	承認
212031	ポストン・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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月25日)	承認
212031	ポストン・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	継続審査	実施状況報告	承認

213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月12日)	承認
213017	サンファーマ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4日)	承認
213017	サンファーマ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18日)	承認
213017	サンファーマ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10日)	承認
214013	アツ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3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	ニュースリリース	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	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年9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CNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年9月28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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月22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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月25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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月11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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月25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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	契約内容変更に関する覚書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月11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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月24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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	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
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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月19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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	継続審査	実施状況報告	承認
215029	メルクセロ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月29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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31日)	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月22日)	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	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
215802	協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4日)	承認
215802	協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月17日)	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月29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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月2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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月16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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月23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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月24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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月11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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月9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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月2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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月16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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、服薬日誌、被験者の健康被害に対する補償措置について、治験の費用の負担について説明した文書、契約内容変更に関する覚書、保管用生体試料に関する概要	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	継続審査	実施状況報告	承認
216013	MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
216013	MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月17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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	治験参加カード	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	治験実施計画書、説明文書・同意文書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月17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	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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月11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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月31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	治験に関する変更	治験薬概要書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月24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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月19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ペ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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月2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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月16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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月22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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	添付文書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5日)	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月25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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月12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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月26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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月17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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月29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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、保険外併用療養費外覚書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月17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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月12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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月19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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月26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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月26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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月2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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月16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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月26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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月19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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月19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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月2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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月16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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	治験に関する変更	シスプラチン添付文書	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	継続審査	実施状況報告	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月23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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30日)	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1日)	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PhaseⅡ	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2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	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
217801	田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験	井出委員	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月1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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月15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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月23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	治験実施計画書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3日)	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月3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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
217821	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験	井出委員	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月9日)	承認
217821	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験	井出委員	治験に関する変更	添付文書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2018年9月28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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月9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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月22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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30日)	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1日)	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、e-Proスクリーンショット	承認
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月23日)	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月4日)	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月18日)	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月1日)	承認
218005	EAファーマ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300(カロテグラストメチル)の第Ⅲ相試験(2)	なし	治験に関する変更	院内設置用リーフレット	承認
218006	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月23日)	承認
218006	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月9日)	承認
218006	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
218007	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	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2日)	承認
218007	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認

218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月30日)	承認
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	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
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	なし	モニタリング報告、監査報告	監査報告書	承認
218602	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験	なし	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年11月2日)	承認
218603	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	なし	治験に関する変更	モニタリングの実施に関する手順書	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月10日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第III相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月11日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第III相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2018年10月25日)	承認

## 報告事項(11月19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
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	長藤委員長	治験に関する変更	実施体制、治験期間	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	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	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とした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	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	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	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	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	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	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	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	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	承認

217013	アッ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	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	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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PhaseⅡ	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
217604	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ医師主導治験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
217604	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ医師主導治験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218003	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218007	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218010	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218603	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2BBの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

(2)その他

・遺伝子検査等に関する久留米大学臨床試験審査委員会の対応方針 ⇒ 委員の意見に基づき対応方針案に修正を加え、来月に引き続き検討を行うこととなった。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成30年12月17日(月) 14時30分～ 予定  
 ※開催場所: 共同カンファレンス(総合診療棟4階)