

## 臨床試験審査委員会議事摘要

日 時:平成28年11月21日(月) 16:00~16:45

場 所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出 席:上野、光山、西、長藤、大畑、川山、渡邊、富田、井上、坂田、松下、平田

欠 席:田中、宗岡、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。

### 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
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マグルミンの第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師田原准教授から、11月11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。				
<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験デザイン</li> <li>・治験実施において予想される懸念点</li> <li>・治験薬に予想される効能効果</li> <li>・費用</li> </ul>				

### 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
211002	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の依頼によるNS-304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2016年10月4日)	承認
211002	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の依頼によるNS-304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2016年10月18日)	承認
211002	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の依頼によるNS-304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
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	光山副委員長	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2016年10月11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	光山副委員長	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2016年10月21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2016年10月4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2016年10月19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2016年10月28日)	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験	大畠委員	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
212023	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験(継続試験)	大畠委員	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2016年10月19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	上野委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2016年10月24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	上野委員長	継続審査	実施状況報告	承認
212034	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(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2016年10月28日)	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンバチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第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2016年10月18日)	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンバチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第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2016年11月1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	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2016年10月26日)	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	上野委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2016年11月2日)	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髓性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2016年10月6日)	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髓性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2016年10月20日)	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髓性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2016年11月4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	大畠委員	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2016年10月7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	大畠委員	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
213018	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3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2016年10月3日)	承認
213018	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3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2016年10月11日)	承認
213018	ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3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2016年10月24日)	承認

213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ib/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2016年10月12日)	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ib/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2016年10月27日)	承認
213026	エーザイ株式会社の依頼によるE6011の第I/II相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験薬概要書追補	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第 I 相試験	なし	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第 I 相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第 I 相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
213038	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患有する患者を対象としたEvolocumab(AMG145)の第Ⅲ相試験	上野委員長	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2016年10月6日)	承認
213038	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患有する患者を対象としたEvolocumab(AMG145)の第Ⅲ相試験	上野委員長	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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2016年10月11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	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2016年10月21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	キイトルーダ添付文書	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	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	同意文書・説明文書、治験契約書	承認
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	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2016年10月12日)	承認
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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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	なし	継続審査	実施状況報告	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	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、治験薬概要書、契約内容変更に関する覚書、保存検体破棄依頼書	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	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、治験薬概要書、契約内容変更に関する覚書、保存検体破棄依頼書	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2016年10月5日)	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2016年10月18日)	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2016年11月2日)	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	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2016年10月19日)	承認
214012	アップルイ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	光山副委員長	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2016年10月24日)	承認
214012	アップルイ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	光山副委員長	治験に関する変更	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	承認
214013	アップルイ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2016年10月24日)	承認
214013	アップルイ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	治験に関する変更	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	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2016年10月11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2016年10月21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	治験に関する変更	キイトルーダ添付文書	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2016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	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2016年10月7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2016年10月14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2016年10月21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2016年10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	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2016年11月4日)	承認
214021	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2016年10月4日)	承認
214021	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2016年10月11日)	承認
214021	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2016年10月17日)	承認

214021	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2016年10月21日)	承認
214021	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2016年10月31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CNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畠委員	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2016年10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CNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畠委員	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2016年10月26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	大畠委員	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2016年10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CNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畠委員	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2016年10月26日)	承認
214030	日本ベーリングーイングルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの第Ⅲ相試験	川山委員	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2016年10月28日)	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2016年11月2日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2016年10月5日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2016年10月13日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2016年11月2日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	同意文書・説明文書	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2016年10月4日)	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員	重篤な有害事象の発生	第11報	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員	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2016年10月13日)	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員	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2016年10月27日)	承認
214038	アップフィ合同会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたABT-888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2016年10月24日)	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	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2016年10月11日)	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	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2016年10月20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2016年10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2016年10月21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	上野委員長	治験に関する変更	被験者への支払に関する資料	承認
215007	ブリストル・マイヤーズ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抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))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2016年10月11日)	承認
215007	ブリストル・マイヤーズ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抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))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2016年10月25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2016年10月4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2016年10月11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2016年10月17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2016年10月21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2016年10月31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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2016年10月13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2016年10月26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	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
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	治験に関する変更	治験参加カード	承認
215010	Amgen Inc.(治験国内管理人:クインタイルス・トランクナル・ジャパン株式会社)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第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2016年10月7日)	承認

215010	Amgen Inc.(治験国内管理人:クインタイルス・トランサンショナル・ジャパン株式会社)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第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2016年10月20日)	承認
215010	Amgen Inc.(治験国内管理人:クインタイルス・トランサンショナル・ジャパン株式会社)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第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2016年10月28日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年10月5日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年10月13日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年11月2日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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	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2016年10月27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	治験薬概要書	承認
215014	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験	川山委員	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2016年11月1日)	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2016年10月12日)	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2016年10月26日)	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	継続審査	実施状況報告	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	光山副委員長	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2016年10月13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	光山副委員長	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2016年10月26日)	承認
215019	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(一般臨床試験)	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2016年10月5日)	承認
215019	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(一般臨床試験)	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認

215020	ブリストル・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2016年10月4日)	承認
215020	ブリストル・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2016年10月11日)	承認
215020	ブリストル・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2016年10月18日)	承認
215020	ブリストル・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2016年10月25日)	承認
215020	ブリストル・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2016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	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2016年10月14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	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2016年10月27日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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2016年10月6日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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2016年10月20日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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2016年11月2日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書	承認
215025	アップフ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2016年10月24日)	承認
215025	アップフ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	治験に関する変更	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料	承認
215025	アップフ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
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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	継続審査	実施状況報告	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	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	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2016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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2016年10月20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2016年11月2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	治験に関する変更	IC補助説明資料	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
215028	ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535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2016年10月26日)	承認
215028	ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第3相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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2016年11月2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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、レター	承認
215030	アステラス製薬依頼の第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2016年10月7日)	承認
215030	アステラス製薬依頼の第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2016年10月25日)	承認
215031	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2016年10月19日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とするASP8273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2016年10月5日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とするASP8273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2016年10月19日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とするASP8273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2016年11月2日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とするASP8273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、Re-screening memo	承認
215034	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の検証的第Ⅲ相試験	富田委員	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2016年10月7日)	承認
215034	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の検証的第Ⅲ相試験	富田委員	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2016年10月21日)	承認
215035	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の長期投与第Ⅲ相試験	富田委員	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2016年10月7日)	承認
215035	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の長期投与第Ⅲ相試験	富田委員	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2016年10月21日)	承認

215036	アッヴィ合同会社によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第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2016年11月4日)	承認
215036	アッヴィ合同会社によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、対照薬添付文書	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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2016年10月5日)	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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2016年10月18日)	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第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2016年11月2日)	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、キトルーダ点滴静注20mg/100mg添付文書	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	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2016年10月11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2016年10月21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2016年11月2日)	承認
215039	日本ベーリングーイングルハイム株式会社によるCOPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	川山委員	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2016年10月28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	上野委員長	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	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	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2016年10月13日)	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	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2016年10月26日)	承認
215801	日本ベーリングーイング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	大畠委員	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2016年10月6日)	承認
215801	日本ベーリングーイング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	大畠委員	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2016年10月20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なら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	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2016年10月13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なら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	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2016年10月27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	川山委員	重篤な有害事象の発生	第1報	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	川山委員	重篤な有害事象の発生	第2報	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2016年9月30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2016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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年10月20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	治験に関する変更	治験薬概要書	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2016年10月3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2016年10月6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	実施計画書からの逸脱	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報告書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2016年10月4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2016年10月11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2016年10月17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2016年10月25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2016年10月31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	治験に関する変更	カルボプラチ添付文書	承認
216005	アップル・マイヤーズ・スクイブ株式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2016年10月24日)	承認
216006	ブリストル・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2016年10月4日)	承認
216006	ブリストル・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2016年10月11日)	承認
216006	ブリストル・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2016年10月18日)	承認
216006	ブリストル・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2016年10月25日)	承認
216006	ブリストル・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2016年11月1日)	承認

216006	ブリストル・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	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
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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2016年10月11日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした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2016年10月21日)	承認
216008	アステラス製薬依頼の第1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2016年10月7日)	承認
216008	アステラス製薬依頼の第1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2016年10月25日)	承認
216009	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU(fosnetupitant)の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	治験に関する変更	治験薬の管理に関する手順	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	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	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2016年11月7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	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2016年11月7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
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	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
212029	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)			終了報告	
213039	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験			終了報告	

## 報告事項(11月14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		治験に関する変更	分担医師変更	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験		治験に関する変更	治験実施計画書	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験		治験に関する変更	治験実施計画書	承認
214012	アップル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		治験に関する変更	分担医師変更	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験—臨床第Ⅱ相試験—		治験に関する変更	分担医師改姓	承認

### (2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成28年12月19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)