

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成31年2月19日(火) 16:00~16:50

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、西、田尻、大畑、渡邊、安元、井上、牟田、坂田、西村、朝見、平田

欠席:川山、井出、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。

※ 西委員は218017の審議に不参加。

※ 西村委員は218017、218605、218018の審議に不参加。

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 |
|---|--|------|------|------|
| 218017 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験分担医師石井助教から、2月8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"> ・治験デザイン ・症例数 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|---|---|------|------|------|
| 218605 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験分担医師石井助教から、2月8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"> ・治験薬提供元 ・治験デザイン ・同意説明文書 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|---|------|------|------|
| 218018 | サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |

治験責任医師牛嶋教授から、2月8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
- ・通常診療

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|---|------|------|------|
| 218830 | ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) およびPF-06944076の第3相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |

概要

治験責任医師牛嶋教授から、2月8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。

- ・カウンセリング
- ・治験薬
- ・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 |
|--------|--|-------|------------|----------------------------|------|
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月18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 | 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2019年1月11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2019年1月31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2019年1月10日) | 承認 |
| 213042 | オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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 | 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 | 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2019年1月22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2019年1月22日) | 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 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月28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2019年2月1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 | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2019年1月16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2019年1月24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2019年1月15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2019年1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 | 治験薬概要書 | 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2019年1月10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2019年1月17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2019年1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2019年1月30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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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2019年1月15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2019年1月25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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月28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2019年1月15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2019年1月24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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月31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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2019年1月18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2019年1月18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2019年1月9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2019年1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2019年1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 | 治験に関する変更 | Carboplatin添付文書 | 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 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月31日) | 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 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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2019年1月10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2019年1月17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2019年1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2019年1月30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2019年1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2019年1月15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2019年1月22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 | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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4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2019年1月8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2019年1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2019年1月17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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月8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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月24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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 216013 | MSD株式会社の依頼による MK-3475の第 I 相試験 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2019年2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 | 治験に関する変更 | キイトルーダ添付文書 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2019年1月9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2019年1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2019年1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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2019年1月8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2019年1月18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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月31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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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2019年1月18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2019年1月24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1月29日) | 承認 |
| 216606 | ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |
| 216606 | ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 216606 | ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2019年1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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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3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 | 重篤な有害事象の発生 | 第4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 | 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2019年1月21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2019年1月30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2019年1月11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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月10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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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2019年1月8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2019年1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2019年1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2019年1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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書、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2019年1月18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2019年1月24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2019年1月31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 | 患者報告アウトカム(PRO)調査資料 | 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2019年1月10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2019年1月15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 | キイトルーダ添付文書、画像確認実施手順書 | 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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、キイトルーダ添付文書 | 承認 |
| 217009 | プリストル・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2019年1月11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2019年1月22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2019年2月1日) | 承認 |
| 217011 | 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2019年1月31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2019年1月8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2019年1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2019年1月29日) | 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 | なし | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月31日) | 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 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書 | 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 | なし | 治験に関する変更 | Dexamethason添付文書 | 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2019年1月17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2019年1月29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2019年1月8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2019年1月10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2019年1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2019年1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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月8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2019年1月10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2019年1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2019年1月22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 | 治験薬概要書 | 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2019年1月31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 | 治験に関する変更 | キイトルーダ添付文書 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 治験実施計画書、治験薬概要書 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2019年1月31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 |
| 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 | 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 |
| 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 | なし | 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 | 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 |
| 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第4報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3報 | 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2019年1月16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2019年1月8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2019年1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 | 説明文書・同意文書 | 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2019年1月8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2019年1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 | 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 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月21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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第4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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3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3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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3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2019年1月30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 | 治験実施計画書、治験薬概要書 | 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2019年1月31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2019年1月10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2019年1月17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2019年1月24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2019年1月31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 | 治験に関する変更 | 被験者への支払に関する資料 | 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2019年1月8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2019年1月15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2019年1月22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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月10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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月17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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月31日) | 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2019年1月8日) | 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2019年1月10日) | 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2019年1月16日) | 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2019年1月22日) | 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マブの第3相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月8日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月10日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月16日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月22日) | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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2019年1月9日) | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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2019年1月15日) | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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2019年1月23日) | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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2019年1月31日) | 承認 |
| 218015 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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2019年1月9日) | 承認 |
| 218015 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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2019年1月15日) | 承認 |
| 218015 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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2019年1月23日) | 承認 |
| 218015 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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2019年1月31日) | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)と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2019年2月1日) | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)と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 | 承認 |
| 218016 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第III相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、血圧日誌 | 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、監査計画書 | 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2019年1月31日) | 承認 |
| 218604 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第III相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験参加カード | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2019年1月10日) | 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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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12月26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2019年1月16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2019年1月25日) | 承認 |
| 218810 | JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたJR-141の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 渡邊委員 | 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 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月11日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月7日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 安全性情報等に関する報告(西暦2019年1月29日) | 承認 |
| 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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 218824 | ATL患者を対象としたBSC-1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2019年1月24日) | 承認 |

報告事項

| 治験番号 | 課題名 | | | 概要 | 審議結果 |
|--------|---|--|--|--------------|------|
| 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 | | | 開発の中止等に関する報告 | 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 | | | 終了報告 | 承認 |
| 218008 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍患者を対象としたITM-014の第Ⅲ相試験 | | | 終了報告 | 承認 |

報告事項(2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 |
|--------|--|-------|----------|--------|------|
| 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |

報告事項(2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 |
|--------|--|-------|----------|---------|------|
| 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 | 治験実施計画書 | 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 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 | 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 | 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 | 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 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 | 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 |
| 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 218014 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001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 |
| 218015 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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 |
| 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 | 長藤委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師 | 承認 |
| 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 | 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

平成31年度臨床試験審査委員会の年間スケジュールについて

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成31年3月19日(火) 14時00分～ 予定
 ※開催場所:第1会議室(病院本館東棟2階)