

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成31年4月15日(月) 16:00~16:30

場所:第3会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、西、田尻、渡邊、井出、安元、井上、牟田、坂田、西村、朝見、平田

欠席:大畑、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。

※ 219805の司会進行は、川山副委員長が予め長藤委員長から指名され、職務を代理。

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
219803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ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、4月5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 ・治験薬 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
219805	協和発酵キリン株式会社依頼による再生不良性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	新規治験	承認
概要				
治験責任医師長藤教授から、4月5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 ・併用薬 (免疫抑制剤を併用する) ・同意取得から事前検査のプロセス 				

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
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3月28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2019年3月12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2019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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月12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
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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月25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	治験実施計画書別紙1	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	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月13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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	継続審査	実施状況報告	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3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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月27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	説明文書・同意文書	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	治験に関する変更	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	継続審査	実施状況報告	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3月6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3月13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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月28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3月7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3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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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2019年3月25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3月8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3月29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	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2019年3月19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2月22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3月15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3月20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	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
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3月6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3月13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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月28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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月25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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月12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3月27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3月25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	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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3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3月15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3月28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2019年3月20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2019年3月7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2019年3月22日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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2報	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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3月5日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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3月15日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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3月27日)	承認
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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3月8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3月5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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月18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3月25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	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3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	安全性情報等に関する報告(西暦2019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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月15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3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3月29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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施体制	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3月26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3月11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3月27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	安全性情報等に関する報告(西暦2019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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月18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3月25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、ゲムシタビン添付文書	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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月12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3月18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3月25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2019年3月29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	治験薬概要書、添付文書	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	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
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3月28日)	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phase II 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
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phase II 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
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	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5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3月19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3月5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3月19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	治験実施計画書、治験の期間	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3月5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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2019年3月13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2019年3月5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2019年3月25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	重篤な有害事象の発生	第5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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月27日)	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3月29日)	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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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3月14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3月28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	治験薬概要書、被験者募集用ポスター、被験者募集用リーフレット	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3月14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3月28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3月5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3月12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3月18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3月25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	治験に関する変更	治験実施計画書、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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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3月5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3月12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3月18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3月25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	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	承認
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824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3月29日)	承認

218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験	なし	治験に関する変更	Clinical Inc患者アンケート	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3月7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3月14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3月20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3月28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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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3月7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3月14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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月13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3月29日)	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281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3月25日)	承認
218017	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218019	アッヴィ合同会社依頼の中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	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3月26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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月14日)	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3月28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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月28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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月29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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者の健康被害補償に関する手順書、補償制度の概要	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3月8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
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	継続審査	実施状況報告	承認

218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくす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3月12日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくす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3月28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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月12日)	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3月14日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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3月1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3月22日)	承認
218824	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	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
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	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22日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月15日)	承認
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	安全性情報の報告	安全性情報等に関する報告(西暦2019年3月20日)	承認
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	治験に関する変更	Confidential Sponsor Notification Letter	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	審議結果
100033	千寿製薬株式会社の依頼による前部ぶどう膜炎患者を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	承認
202022	千寿製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎患者を対象としたSJE-2079の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	承認
202023	千寿製薬株式会社の依頼による重症ぶどう膜炎患者を対象としたSJE-2079の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	承認
203003	千寿製薬株式会社の依頼による術後炎症患者を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	承認
204013	千寿製薬株式会社の依頼による術後炎症患者を対象としたSJE-2079の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	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			終了報告	承認
213029	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	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			終了報告	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			終了報告	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			終了報告	承認
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			終了報告	承認

報告事項(4月15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
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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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
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	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	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	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
214037	ヤンセンファーマ株式会社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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	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	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	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	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	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

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
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
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	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
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	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	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
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	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癌患者を対象とした 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
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
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
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
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	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
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
217812	GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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

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
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
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
218013	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824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
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
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
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	長藤委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218020	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-7902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
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ペバシズマブ、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ペ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	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	川山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
218812	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるステージ3の肝繊維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036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
218813	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036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
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
218823	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461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
218824	ATL患者を対象としたBSC-1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	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

令和元年5月20日(月) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)