大阪市立大学医学部附属病院
平成28年11月臨床試験・治験審査委員会議事録概要

開催日時  平成28年11月16日（水）午後5時11分～午後6時05分
場所    あべのメディックス6階研修室
出席者   白木委員長、三浦副委員長、川口、日野、永山、松本、福井、柚原、西野、谷の各委員
欠席者   石原、田守、小野田、玉田、伊藤、塚田、辻本、八木、平山の各委員

【第1部：治験および臨床研究の新規案件等について】
治験の案件について
新規治験：2件（再審査・0件）
上記2件の詳細は別紙に記載。

臨床研究の案件について
新規臨床研究：1件（再審査・0件）
上記1件については、別紙に記載。

【第2部：平成28年10月IRB修正報告・治験の案件について】
平成28年10月IRB審査結果に基づく修正報告書について
治験審査委員長より新規治験1件の治験実施計画書等修正報告書について報告があった。

平成28年11月の迅速審査結果に基づく一部変更について
治験審査委員長より実施中治験2件の迅速審査について報告があった。

安全性情報、その他について
1）治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は5件であった。
詳細は別紙に記載。

2）一部変更  19件
・継続    5件
上記24件の審査についての詳細は別紙に記載

3）治験終了報告
1件の治験終了（中止）報告が提出された。

4）その他の報告事項
・4件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。
・4件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
・監査実施報告書の提出がされた。

【第3部：臨床研究の案件について】
保険適用外診療について
治験審査副委員長より保険適用外診療1件について説明があった。
● 臨床研究の一部変更（迅速審査）について
治験審査副委員長より臨床研究の一部変更 2 件について説明があった。

● 緊急保険適用外診療（持ち回り承認報告）について
治験審査副委員長より緊急保険適用外診療 1 件について説明があった。
<table>
<thead>
<tr>
<th>議題</th>
<th>薬品</th>
<th>迅速審査</th>
<th>主な議論の概要</th>
<th>審議結果</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>議題1</td>
<td>薬品</td>
<td>迅速審査</td>
<td>日本イーライリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療効果のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ (LY2439821) の第Ⅲ相試験</td>
<td>症例数の追加</td>
</tr>
<tr>
<td>議題2</td>
<td>薬品</td>
<td>迅速審査</td>
<td>JR-051のファブリー病患者を対象とした薬効学的効果の検討</td>
<td>治験分担医師の追加</td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>薬品</td>
<td>新規</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------</td>
</tr>
<tr>
<td>議題1</td>
<td>重症～重症の局所型乾癬患者を対象としたBI 655066（risankizumab）とプラセボの比較試験</td>
<td>治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題2</td>
<td>1311.5 試験の投与24週時のVisitを完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第11相、単群、非盲検、非統制投与試験</td>
<td>治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。</td>
<td>修正承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>薬品</td>
<td>一部変更</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
<td>----------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>議題1</td>
<td>MSD株式会社の依頼による乾燥を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験</td>
<td>同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題2</td>
<td>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</td>
<td>治験実施計画書、同意説明文書及び治療薬概要書、予定される治験費用に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題3</td>
<td>中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の術前不能又は再発・乳癌の一次治療患者を対象とした第Ⅳ相試験</td>
<td>治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題4</td>
<td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性骨盆新篤糖尿病患者を対象としたINN-66021の第Ⅲ相試験</td>
<td>治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題5</td>
<td>日和製酸キリン株式会社（治験内管理人）の依頼によるRNR23（UX023-CL300）の第Ⅲ相臨床試験</td>
<td>治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意説明文書及び治験者への支援に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題6</td>
<td>日本イーライリー株式会社の依頼によるLIV2439821の第Ⅲ相試験</td>
<td>被験者への感謝状に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題7</td>
<td>NPC-12Gの第Ⅲ相試験</td>
<td>治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題8</td>
<td>NPC-12Gの長期投与試験</td>
<td>治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題9</td>
<td>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</td>
<td>投付文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>題目</td>
<td>主要議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>----------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>---------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>成人I型糖尿症患者を対象としたN1218の有効性及び安全性の検討</td>
<td>電子スクリーニング及び使用ガイドの変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験</td>
<td>治療薬概要書の変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>中外製薬株式会社の依頼による腎機能不全患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペパシマブの第III相試験</td>
<td>治療薬概要書の変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第III相長期投与安全性試験</td>
<td>同意説明文書、添付文書の変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験</td>
<td>添付文書に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>アスチラックス製薬株式会社依頼の慢性便秘を対象とするASP0456の第III相試験</td>
<td>治療実施計画書別紙、治療分担医師及びその他の変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>中等症から重度の活動性腫瘍性大腸癌患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為入院非盲検プラセボ対照試験</td>
<td>治療実施計画書、同意説明文書及び治療参加者コードの変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>慢性大腸癌患者を対象としたABT-494の長期安定性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験</td>
<td>治療実施計画書、同意説明文書及び治療参加者コードの変更に関しても、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>日本イライラリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験</td>
<td>分析管理の追加、治療実施計画書別冊および同意説明文書の変更に関して、引き続き検討を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>番号</td>
<td>主題</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>番号19</td>
<td>MSD株式会社の依頼による腎機能障害対象としたMK-3475の第III相試験</td>
<td>添付文書に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>---------</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題1 薬品継続審査</td>
<td>塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした5,588410の第3相臨床試験</td>
<td>治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題2 薬品継続審査</td>
<td>塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした5,588410の第3相臨床試験</td>
<td>治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題3 薬品継続審査</td>
<td>NPC-126の第3相試験</td>
<td>治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題4 薬品継続審査</td>
<td>NPC-126の長期投与試験</td>
<td>治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題5 薬品継続審査</td>
<td>アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV膀胱癌患者を対象としたMEDI4736及びimedimunabの第3相相対比較試験</td>
<td>治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>主な論文の概要</td>
<td>審議結果</td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
<td>---------------</td>
<td>----------</td>
</tr>
<tr>
<td>議題1</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>日本イライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab (LY2062430)の第Ⅲ相試験 (LZAO)</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写） 竇篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年11月2日付書式12写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題2</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>アストララ製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月27日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題3</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>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期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの広解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月24日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題4</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施療法非盲検試験（第Ⅲ相）</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月21日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題5</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月25日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題6</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>急性心不全治療薬の有効性と検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月31日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題7</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験内管理人）の依頼による関節症性乾燥症患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月21日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題8</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>大塩製薬株式会社依頼による0PC-145971M（アリビブロゾール）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題9</td>
<td>薬品</td>
<td>安全性</td>
<td>日本イライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）</td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題10</td>
<td>MSD株式会社、シミック株式会社の依頼による第3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月25日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題11</td>
<td>武田薬品工業株式会社の依頼による従者性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月14日付書式16等）（西暦2016年10月26日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題12</td>
<td>武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月28日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題13</td>
<td>アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16等）（西暦2016年10月25日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題14</td>
<td>アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月25日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題15</td>
<td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-I）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0126の臨床投与試験（実施診療科：整形外科）</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16等）（西暦2016年10月26日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題16</td>
<td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-I）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0126の臨床投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16等）（西暦2016年10月26日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題17</td>
<td>日本イーライリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD0293の2/3相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16等）（西暦2016年11月1日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題18</td>
<td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（NO）骨転移性前立腺癌男性患者を対象として、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</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16等）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>講題</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題19 薬品 安全性</td>
<td>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患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16号）（西暦2016年10月26日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題20 薬品 安全性</td>
<td>異種の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の非盲検試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月26日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題21 薬品 安全性</td>
<td>A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16号）（西暦2016年10月26日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題22 薬品 安全性</td>
<td>協和発酵キリン株式会社（治療遺伝子病管理人）の依頼によるKN23（UXO23-CL305）の第Ⅲ相臨床試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題23 薬品 安全性</td>
<td>日本イライリリー株式会社の依頼による乾燥症患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題24 薬品 安全性</td>
<td>肥満症患者を対象としたCNT-1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月26日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題25 薬品 安全性</td>
<td>リウマチ患者を対象としたASPO155X様試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16号）（西暦2026年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題26 薬品 安全性</td>
<td>NPC-126の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題27 薬品 安全性</td>
<td>NPC-126の長期投与試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>項目</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>---------------</td>
<td>---------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題28</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象としたMED14736及びTremelimunabの第Ⅲ相比較試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月17日付書式16写）（西暦2016年10月21日付書式16写）（西暦2016年10月21日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題29</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>アストラ製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題30</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>協和発酵キリン株式会社の依頼による腸瘍性骨幹化症又は骨皮質症候群を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題31</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>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</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題32</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>バイエル製品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたOXM-201の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月28日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題33</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>日本人I型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題34</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>日本ペーリンガーイングルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI1655066の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題35</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>成人I型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月19日付書式16写）（西暦2016年11月1日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題36</td>
<td>薬品 安全性</td>
<td>ジェノタイプ2型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</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>講演</td>
<td>主な議題の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------</td>
<td>------</td>
<td>----------------</td>
<td>----------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題37 薬品 安全性</td>
<td>MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMX-7625Aの第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題38 薬品 安全性</td>
<td>中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバイシズマブの第Ⅰ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題39 薬品 安全性</td>
<td>日本クライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療効果の観察を伴う体験に有する関節炎患者を対象としたアイキセキズマブ（LY2439821）の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題40 薬品 安全性</td>
<td>日本クライリリー株式会社の依頼による抗利尿薬を伴ったフレンズのランダム化二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月12日付書式16号）（西暦2016年10月25日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題41 薬品 安全性</td>
<td>活動性関節症性乾燥症患者を対象としたBI665066のランダム化二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月20日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題42 薬品 安全性</td>
<td>ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファージβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月2日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題43 薬品 安全性</td>
<td>MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題44 薬品 安全性</td>
<td>ファイザー株式会社の依頼による尿路性粘膜性腫瘍患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）の第Ⅲ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月24日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題45 薬品 安全性</td>
<td>アストラス製薬株式会社の依頼による慢性便秘症を対象とするASP0466の第Ⅰ相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月21日付書式16号）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題</td>
<td>主な議論の概要</td>
<td>審議結果</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-------</td>
<td>----------------</td>
<td>-----------</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題46</td>
<td>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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同非無作為化二重盲検プラセボ対照試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題47</td>
<td>潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月18日付書式16写）（西暦2016年10月31日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題48</td>
<td>日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年11月1日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>議題49</td>
<td>MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMS-3475の第III相試験</td>
<td>安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月28日付書式16写）</td>
<td>承認</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>