

大阪市立大学医学部附属病院

平成30年1月 治験審査委員会議事録概要

開催日時	平成30年1月24日(水) 午後5時00分～午後5時56分
場所	あべのメディックス6階 ホール
出席者	白木委員長、鶴田、川口、今西、中前、富田、藤原、福井、古城、鶴澤、辻本、八木、矢野、諫山の各委員
欠席者	田守、月岡、伊藤、永山、塚田の各委員

【第Ⅰ部：治験の新規案件等について】

- 治験の案件について
新規治験：3件（再審査・0件）
上記3件については、別紙議事要旨に記載。

【第Ⅱ部：治験の案件について】

- 平成29年12月・平成30年1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の試験3件の迅速審査について報告があった。
- 安全性情報等について
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28件であった。
詳細は別紙に記載。
- 一部変更について
 - ・ 一部変更 29件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について
 - ・ 継続 6件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 治験終了報告について
 - ・ 3件の治験終了（中止）報告書が提出された。
- その他の報告について
 - ・ 5件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
 - ・ 1件の治験実施計画書に関する資料が提出された。
 - ・ 1件の重篤副作用等の症例一覧に関する資料が提出された。

「迅速審査(迅速審査日:平成29年12月22日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	分担医師追加	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年1月17日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	症例数の追加	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年1月18日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	症例数の追加	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	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。	修正承認
議題2 薬品 新規	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-C HOP併用療法と比較する第III相試験	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。	承認
議題3 薬品 新規	UCB Biopharma SPRLの依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第III相試験	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。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相）	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	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の非盲検試験	治験実施期間の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKRN23（UX023-CL303）の第Ⅲ相臨床試験及び継続投与試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	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尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相比較試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、治験調整医師の業務に関する手順書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	監査計画書、監査の実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	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	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書の変更、治験実施計画書に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第Ⅲ相試験	添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	治験薬に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の長期延長試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 薬品 一部変更	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたnemolizumabの第ⅡⅠ相試験	治験薬概要書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	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	治験薬概要書、治験参加カードの変更、治験実施計画書に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 薬品 一部変更	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	同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、同意説明文書の変更、治験実施計画書に関するレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	MSD株式会社、シミック株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	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。	承認
議題2 薬品 継続審査	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	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。	承認
議題3 薬品 継続審査	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	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。	承認
議題4 薬品 継続審査	アステラス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	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。	承認
議題5 薬品 継続審査	協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験	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。	承認
議題6 薬品 継続審査	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験	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。	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	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を対象としたA MN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月14日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	アステラス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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	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 の寛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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	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 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月10日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオファツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月21日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付（医）書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月22日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月15日付書式16写）（西暦2017年12月22日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月15日付書式16写）（西暦2017年12月22日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	（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ファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月21日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	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III相試験①	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月4日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	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III相試験②	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月4日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	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-T）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（実施診療科：整形外科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	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-T）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（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	日本イーライリ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AZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月15日付書式16写）（西暦2018年1月4日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年1月16日付書式12写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月20日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年12月20日付書式12写）（西暦2017年12月26日付書式12写）（西暦2018年1月5日付書式12写）	承認
議題23 薬品 安全性	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の非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月15日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月4日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	NPC-12Gの長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b相/第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月21日付書式16写）（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	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尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月20日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月14日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	アステラス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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年12月26日付書式12写）	承認
議題33 薬品 安全性	バイエル薬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ODM-201の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月13日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	日本イー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歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月22日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月22日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年1月25日付(医)書式12写)	承認
議題38 薬品 安全性	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年1月27日付(医)書式12写)	承認
議題39 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月14日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社(Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月10日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月21日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月10日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写)	承認
議題44 薬品 安全性	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無作為化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月4日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写)	承認
議題45 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月4日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写)	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月28日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式12写）（西暦2017年12月21日付書式12写）2件（西暦2017年12月22日付書式12写）2件（西暦2017年12月25日付書式12写）2件（西暦2018年1月5日付書式12写）2件	承認
議題47 薬品 安全性	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の有効性及び安全性の検証試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月21日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	中等症～重症の局面型乾癬患者を対象としたBI 655066（risankizumab）とプラセボの比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月21日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	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Ⅱ相、単群、非盲検、継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月4日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月14日付書式16写）（西暦2017年12月28日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式12写）（西暦2018年1月9日付書式12写）（西暦2018年1月18日付書式12写）	承認
議題53 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年1月22日付書式12写）	承認
議題54 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年1月4日付書式12写）	承認
議題56 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月15日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年12月28日付書式12写）2件	承認
議題58 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986142の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月26日付書式16写）有害事象に関する報告書（西暦2017年12月28日付書式13写）（西暦2018年1月4日付書式13写）2件	承認
議題60 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月4日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilotinibの継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	日本人乾癬患者を対象としたセルトリスマブペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO（GS-9973）の第Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月11日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月4日付書式16写）（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による線維性架橋形成（F3）を伴う非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年12月25日付書式12写）（西暦2017年12月26日付書式12写）	承認
議題71 薬品 安全性	アストラゼネカ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AZD2281の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月20日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）（西暦2018年1月10日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月18日付書式16写）（西暦2017年12月27日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相試験)	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月15日付(医)書式16写)	承認
議題74 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月28日付書式16写)	承認
議題75 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月7日付書式16写)(西暦2017年12月21日付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月7日付書式16写)(西暦2017年12月14日付書式16写)(西暦2017年12月28日付書式16写)	承認
議題77 薬品 安全性	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月22日付書式16写)	承認
議題78 薬品 安全性	バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月14日付書式16写)	承認
議題79 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月12日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月11日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第II/III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年12月4日付書式16写)(西暦2017年12月18日付書式16写)(西暦2017年12月25日付書式16写)	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の長期延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月22日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月10日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月12日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題87 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月7日付書式16写）（西暦2017年12月19日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題88 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月9日付書式16写）	承認
議題89 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月8日付書式16写）（西暦2017年12月26日付書式16写）（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題90 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるNN9535第2相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年12月20日付書式16写）（西暦2017年12月25日付書式16写）	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年01月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	アヅィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題94 薬品 安全性	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年1月5日付書式16写）	承認