

第 349 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 31 年 3 月 12 日 (火) 17 : 40 ~ 19 : 56
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 関根郁夫, 増本幸二, 佐藤 明, 小田竜也, 小泉仁子, 木村武史,
神坂亮一, 堀内 学, 清水美裕, 大矢根綾子, 山田陽子

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回 (第 348 回) 議事要旨は, 原案通り確認された.

(2) 前回議事概要の確認について

前回 (第 348 回) 議事概要は, 原案通り確認された.

(3) 医薬品等受託研究の受入について

① ユーシービージャパン(株)の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

② (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による日本人短腸症候群小児患者を
対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験

審議結果: 承認

③ MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

④ ゴスパタ®錠 一般使用成績調査

審議結果: 承認

(4) 医薬品等受託研究の継続について (詳細は別紙のとおり)

① 継続審査について (71 件)

審議結果: 承認

② 重篤な有害事象の報告について (2 件)

審議結果: 承認

③ 安全性情報の報告について (45 件)

審議結果: 承認

④ 変更について (23 件)

審議結果: 承認

(5) 医師主導治験について (詳細は別紙のとおり)

① 新規について

- ・ ヒトパピローマウイルス（HPV）を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変（HSIL/CIN2-3）患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験
審議結果：承認

- ・ VS01（Versi Retriever）を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験
審議結果：承認

- ② 継続審査について（10 件）
審議結果：承認
- ③ 変更・安全性情報等の報告について（10 件）
審議結果：承認
- ④ モニタリング報告について（1 件）
審議結果：承認

5. 報告

- （1）治験の終了報告について（6 件）

- （2）外部 IRB 治験審査結果について

- （3）その他

第349回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(4) 医薬品等受託研究の継続について

① 継続審査(71件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 07-32 | グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象としたGW572016(ラパチニブ)とトラスツズマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 07-43 | ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニロチニブ)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 12-48 | グラクソ・スミスクライン(株)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ア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 | 承認 |
| 13-20 | 藤本製薬(株)の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象としたPPF3400の長期投与試験-多施設共同オープン試験- | 承認 |
| 13-65 | 帝人ファーマ(株)の依頼によるGGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-06 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験 | 承認 |
| 14-47 | ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-59 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCANTO1959(guselkumab)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 | 承認 |
| 14-62 | 大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-12 | ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ,シクロホスファミド,ドキシソルピシン,ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用,ランダム化,二重盲検,プラセボ | 承認 |
| 15-38 | 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-39 | 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-40 | アストラゼネカ(株)の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験 | 承認 |
| 15-41 | アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-52 | 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-53 | セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験 | 承認 |
| 15-58 | MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-63 | MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 15-69 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-83 | アストラゼネカ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 16-08 | 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-13 | 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-14 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-16 | ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-44 | MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-45 | 大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-58 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 | 承認 |
| 16-59 | イーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE0611の臨床第2相試験 | 承認 |
| 16-60 | イーザイ(株)の依頼によるE6011を投与された患者を対象とした予後調査 | 承認 |
| 16-61 | MSD(株)の依頼による悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-67 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-72 | アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 | 承認 |
| 16-75 | 中外製薬(株)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 | 承認 |
| 16-76 | 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-77 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験 | 承認 |
| 17-01 | 中外製薬(株)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZORIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 承認 |
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-14 | ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-25 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-36 | 協和発酵キリン(株)の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 17-37 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-44 | 視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY研究) | 承認 |
| 17-50 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-51 | プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-68 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 17-69 | MSD(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験① | 承認 |
| 17-83 | (株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 17-84 | (株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-07 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験 | 承認 |
| 18-08 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-10 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 | 承認 |
| 18-11 | 大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 18-21 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-22 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-23 | バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 承認 |
| 18-24 | バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogation(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、他施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-25 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-32 | シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 18-33 | ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-34 | ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-39 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) | 承認 |
| 18-40 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-41 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-42 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブと比較する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-53 | 株式会社Integrated Development Associatesの依頼による発生性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-66 | ムンディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトラレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験 | 承認 |

② 重篤な有害事象（2件）

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|--|------|
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第 I 相試験 | 承認 |
| 17-50 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |

③ 安全性情報（45件）

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 15-12 | ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ,シクロホスファミド,ドキソルビシン,ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-38 | 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブ及びイビリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-39 | 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-41 | アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-52 | 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-53 | アボットメディカルジャパン(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験 | 承認 |
| 15-69 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-83 | アストラゼネカ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-08 | 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-14 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-16 | ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-44 | MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-45 | 大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-58 | IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 | 承認 |
| 16-67 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 16-72 | アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 | 承認 |
| 16-75 | 中外製薬(株)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 | 承認 |
| 16-77 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験 | 承認 |
| 17-01 | 中外製薬(株)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZORIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 承認 |
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-06 | タカラバイオ(株)の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 17-25 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-37 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-50 | 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-51 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-68 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER 2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-69 | MSD(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験① | 承認 |
| 18-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-07 | IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験 | 承認 |
| 18-08 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-11 | 大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 18-21 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-23 | バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 承認 |
| 18-24 | バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogation(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、他施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-25 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-32 | シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 18-33 | ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-34 | ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-40 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|---|----|
| 18-41 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-42 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブと比較する第Ⅲ相試験 | 承認 |

④ 変更（23件中 治験18件、製造販売後調査5件）

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-44 | MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-59 | エーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE0611の臨床第2相試験 | 承認 |
| 16-67 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-01 | 中外製薬(株)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZORIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 承認 |
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-37 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-68 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-69 | MSD(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験① | 承認 |
| 18-01 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-11 | 大日本住友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DSP-2033の第1相試験 | 承認 |
| 18-21 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-39 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2） | 承認 |
| 18-53 | 株式会社Integrated Development Associatesの依頼による発生性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-64 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験 | 承認 |

(5) 医師主導治験について

① 継続 (10件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-10 | ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-19 | Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 医-23 | 治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 承認 |
| 医-24 | 孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007(perampanel)の他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、平行群間比較試験 | 承認 |
| 医-26 | 全身性強皮症に対するIDEC-C2B8(リツキシマブ)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-27 | 同種臍帯血移植後の血小板回復に対するAMG531に関する第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 医-28 | SUN4936c 第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験 | 承認 |
| 医-29 | cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 承認 |

② 安全性情報 (10件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-10 | ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-19 | Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 医-23 | 治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 承認 |
| 医-24 | 孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007(perampanel)の他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、平行群間比較試験 | 承認 |
| 医-26 | 全身性強皮症に対するIDEC-C2B8(リツキシマブ)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-27 | 同種臍帯血移植後の血小板回復に対するAMG531に関する第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 医-28 | SUN4936c 第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験 | 承認 |
| 医-29 | cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 承認 |

③ 変更 (6件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-19 | Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 医-24 | 孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007 (perampanel) の他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、平行群間比較試験 | 承認 |
| 医-27 | 同種臍帯血移植後の血小板回復に対するAMG531に関する第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 医-29 | cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同試験 | 承認 |

④ モニタリング報告 (1件)

| | | |
|------|--|----|
| 医-19 | Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
|------|--|----|

⑤ 逸脱報告 (1件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
|------|---|----|