

会議名：2020年4月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2020/04/28 15:00～15:50

開催場所：第二会議室

出席委員名：向山 政志（委員長）、馬場 秀夫、大場 隆、山本 豊、松村 剛、中田 浩智、門岡 康弘、丸住 朋枝、直江 あや、田中 順子、瀧下 裕子、増村 隆之

出席委員数/全委員数：12/12

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020001	Capivasertib(AZD5363) Fulvestrant(ZD9238)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	承認	本治験の概要等について説明がされた。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。
2018021	Atezolizumab (RO5541267) Bevacizumab (RO4876646)	中外製薬	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Beveracizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018010	RTA 402	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017014	KW-0761	協和キリン	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018021	Atezolizumab (RO5541267) Bevacizumab (RO4876646)	中外製薬	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Beveracizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018021	Atezolizumab (RO5541267) Bevacizumab (RO4876646)	中外製薬	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Bevericizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018010	RTA 402	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2012110	RO5072759	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2012110	RO5072759	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013007	AMN107	ノバルティスファーマ	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AMN107I2201の第Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013010	MK-3222	サンファーマ	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Tildrakizumab (SCH900222/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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2013010	MK-3222	サンファーマ	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Tildrakizumab (SCH900222/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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2013021	PD-0332991	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015005	BMS-936558	Bristol-Myers Squibb	Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第III相比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015006	S-588410	塩野義製薬	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S-588410の第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015007	LCZ696	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015015	MPDL3280A, RO4876646	中外製薬	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およびベバシズマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015023	BYL719	ノバルティスファーマ	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719（Alpelisib）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016010	MPDL3280A	中外製薬	IB～IIIA 期非小細胞肺癌の完全切除患者を対象に、シスプラチンをベースとする術後補助化学療法を施行した後に atezolizumab（抗PD-L1抗体）の有効性及び安全性を支持療法と比較する、第Ⅲ相非盲検ランダム化試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016011	ALN-TTR02	Alynlam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alynlam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alynlam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alynlam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016016	ABT-888	アツヴィ	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国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016019	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016021	NS-304	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016021	NS-304	日本新薬	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2016025	ONO-4538	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017007	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017014	KW-0761	協和キリン	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017017	ONO-4059	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017018	KHK2375	協和キリン	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017021	MK-3475	MSD	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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017022	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017022	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	BMS-188667SC	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017023	BMS-188667SC	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017023	BMS-188667SC	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017027	Talimogene Laherparepvec	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017028	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017030	ISIS 396443	サイネオスヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017030	ISIS 396443	サイネオスヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。



## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017030	ISIS 396443	サイネオスヘルス	ISIS 396443試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017031	K-877 (PEMAFIBRATE)	興和	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017032	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017035	BGB-A317	パレクセル	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2017705	ニボルマブ	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018001	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018001	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018002	RO5541077 (PolatuzumabVedotin)	中外製薬	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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018004	E2027	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による「レビー-小体型認知症を対象としたE2027の第Ⅱ相試験」	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による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	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018006	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018008	tazemetostat	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018008	tazemetostat	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018008	tazemetostat	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018009	RTA 402	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018010	RTA 402	協和キリン	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018013	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018014	DS-8201a	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018015	ONO-4059	小野薬品工業	ONO-4059 第Ⅱ相試験原発性マクログロブリン血症 (WM) 及びリンパ形質細胞リンパ腫 (LPL) に対する多施設共同非盲検非対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018017	TAS-116	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象としたTAS-116の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018018	Acalabrutinib (ACP-196)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018021	Atezolizumab (RO5541267) Bevacizumab (RO4876646)	中外製薬	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Beveracizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018022	BMS-986165	ブリストルマイヤーズ	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018023	アレクチニブ (CH5424802)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018026	OPC-61815	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018029	BSC-1	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018030	デュルバルマブ (MEDI4736)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018031	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018032	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018032	BAY 80-6946	バイエル薬品	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018033	BMS-986165	ブリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018701	エリブリンメシル酸塩 (E7389)	脳神経外科 武笠 晃丈	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第II相医師主導治験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2018705	GEN0101/MK-3475	皮膚科青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムブロリズマブ (抗PD-1 抗体) の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験 (第Ib/II相)	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019002	AMG531	協和キリン	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019007	BSC-1	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019008	Capivasertib(AZD5363)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019009	ALX-0081	サノフィ	日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験第II/III試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019009	ALX-0081	サノフィ	日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験第II/III試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019010	BI655130	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019010	BI655130	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019010	BI655130	日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019011	BGB-A317	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。



管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019014	DS-3201b	第一三共	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019016	Atezolizumab Bevacizumab	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSL112	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019018	CSL112	CSLベーリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第IIIb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第IIIb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第IIIb相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019020	KHK4827	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019022	AMG0001	アンジェス株式会社	AMG0001のFontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019026	BMS-986165	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2019701	CCRC-001-M	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
2015015	MPDL3280A, RO4876646	中外製薬	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およびベバシズマブの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2012102	nivolumab (BMS-936558)	小野薬品工業	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2013021	PD-0332991	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂等について審議した。
2015004	ONO-4538/BMS-734016	小野薬品工業	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと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	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2015005	BMS-936558	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書・治験実施計画書改訂、レター等について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2015006	S-588410	塩野義製薬	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S-588410の第3相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の改訂等について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2015009	JNJ-56021927	ヤンセンファーマ	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2015015	MPDL3280A, RO4876646	中外製薬	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およびベバズマブの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂等について審議した。
2015028	MK-3475	MSD	1次治療を受け疾患進行が認められた切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）の患者を対象としたMK-3475単独療法と治験担当医師選択のパクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2015032	MK-3475	MSD	完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2016002	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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①	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016005	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社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②	治験に関する変更	承認	説明同意文書、書式2の改訂等について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	治験に関する変更	承認	説明同意文書、書式2の改訂等について審議した。
2016011	ALN-TTR02	Alnylam	TTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2016019	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	治験に関する変更	承認	責任医師、書式2、同意説明文書、治験実施計画書の改訂等について審議した。
2016025	ONO-4538	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	書式2、同意説明文書の改訂等について審議した。
2016027	RO5541267(atezolizumab)/CARBOPLATIN	中外製薬	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	治験に関する変更	承認	書式2、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂等について審議した。
2017001	MK-3475	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-522）（第Ⅲ相）	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017001	MK-3475	MSD	トリプルネガティブ乳癌を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-522) (第Ⅲ相)	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017007	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538 第Ⅱ / Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	治験に関する変更	承認	責任医師、書式2改訂について審議した。
2017009	U3-1402	第一三共	第一三共株式会社の依頼による第I/II 相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2017010	RO5532961 (Ipatasertib)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2017013	Nivolumab・Ipilimumab	小野薬品工業	食道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	治験に関する変更	承認	責任医師、書式2、同意説明文書の改訂等について審議した。
2017014	KW-0761	協和キリン	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、書式2の改訂等について審議した。
2017016	MK-3475	MSD	MSD株式会社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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、書式2の改訂等について審議した。
2017021	MK-3475	MSD	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017023	BMS-188667SC	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2017023	BMS-188667SC	ブリストルマイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂、レターについて審議した。
2017024	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、書式2の改訂等について審議した。
2017026	アベマシクリブ	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社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	治験に関する変更	承認	レター等について審議した。
2017027	Talimogene Laherparepvec	アムジェン株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、書式2の改訂等について審議した。
2017032	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	レター等について審議した。
2017034	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017034	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018001	SAR650984	サノフィ	サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂、モニタリング担当者の変更等について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018004	E2027	イーザイ	イーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象としたE2027の第II相試験」	治験に関する変更	承認	書式2、説明同意文書、被験者への支払いに関する資料の改訂等について審議した。
2018014	DS-8201a	第一三共	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018019	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験に関する変更	承認	書式2、治験実施計画書の改訂等について審議した。
2018021	Atezolizumab(RO5541267) Bevacizumab(RO4876646)	中外製薬	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Bevericizumabの第III相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018022	BMS-986165	ブリストルマイヤーズ	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・治験薬概要書の改訂、その他手順書、レター等について審議した。
2018023	アレクチニブ (CH5424802)	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第III相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2018026	OPC-61815	大塚製薬	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第III相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018027	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第III相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018028	LY3074828	日本イーライリリー	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2018029	BSC-1	ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018031	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂等について審議した。
2018031	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018033	BMS-986165	ブリストルマイヤーズ	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	治験に関する変更	承認	レター等について審議した。
2018701	エリブリンメシル酸塩 (E7389)	脳神経外科 武笠 晃丈	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018701	エリブリンメシル酸塩 (E7389)	脳神経外科 武笠 晃丈	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験	治験に関する変更	承認	症例数追加について審議した。
2018702	TCVM-44	循環器内科 辻田 賢一	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	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。



## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018702	TCVM-44	循環器内科 辻田 賢一	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018705	GEN0101/MK-3475	皮膚科 青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投 与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併 用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師 主導治験（第Ib/II相）	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018705	GEN0101/MK-3475	皮膚科 青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投 与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併 用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師 主導治験（第Ib/II相）	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2018705	GEN0101/MK-3475	皮膚科 青井 淳	進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投 与と、ペムブロリズマブ（抗PD-1 抗体）の静脈内投与の併 用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師 主導治験（第Ib/II相）	治験に関する変更	承認	同意説明文書の改訂について審議した。
2019002	AMG531	協和キリン	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 第II/III 相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂、レター等について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN- TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相 試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019003	ALN-TTRSC02	シミック	HELIOS-A : hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN- TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第III相 試験	治験に関する変更	承認	書式2、レター等について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019004	MK-3475	MSD	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、書式2の改訂等について審議した。
2019005	ONO-4538	小野薬品工業	ONO-4538拡大治験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	治験に関する変更	承認	責任医師、同意説明文書、治験実施計画書、書式2の改訂等について審議した。
2019007	BSC-1	ミノファーゲン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験の継続試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019008	Capivasertib(AZD5363)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の改訂等について審議した。
2019008	Capivasertib(AZD5363)	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2019011	BGB-A317	パレクセル	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書、健康被害の補償について説明した文書の改訂等について審議した。
2019012	MEDI4736	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂等について審議した。
2019015	ビルトラルセン	日本新薬	日本新薬株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂等について審議した。

## 審査事項と審査資料の一覧

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019016	Atezolizumab Bevacizumab	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験薬概要書改訂の改訂等について審議した。
2019017	KW-3357	協和キリン	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	治験に関する変更	承認	書式2の改訂について審議した。
2019018	CSL112	CSLベアリング	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、書式2の改訂等について審議した。
2019019	ONO-4538, BMS-734016	小野薬品工業	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb相試験	治験に関する変更	承認	被験者の募集の手順（広告等）の改訂について審議した。
2019020	KHK4827	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019024	OBP-301	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第II相試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書・同意説明文書の改訂、広告資料等について審議した。
2019026	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	治験に関する変更	承認	レター等について審議した。
2019701	CCRC-001-M	婦人科 山口 宗影	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2017703	BEZ	呼吸器内科 佐伯 祥	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとベザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	その他	承認	モニタリング報告書について審議した。

管理番号	被験薬の化学名	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017702	NCVC-BR2	循環器内科 辻田 賢一	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム（NCVC-BR2）の医師主導医療機器治験	その他	承認	モニタリング報告書について審議した。
2017705	ニボルマブ	血液内科 野坂 生郷	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	その他	承認	モニタリング報告書について審議した。
2017702	NCVC-BR2	循環器内科 辻田 賢一	重症虚血肢膝下血管内治療におけるローターブレードシステム（NCVC-BR2）の医師主導医療機器治験	終了報告	承認	治験終了を報告した。
2017703	BEZ	呼吸器内科 佐伯 祥	既治療進行非小細胞肺癌を対象とした免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブとバザフィブラート併用の第Ⅰ相医師主導治験	終了報告	報告	治験終了を報告した。

その他 審議事項20200912追記：

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書（第8.0版→第9.0版）の改訂

その他 報告事項：

実施計画書からの逸脱に関する報告 5件

WEB会議の手順について（20200912追記）