

会議名：2020年9月熊本大学病院治験審査委員会

開催日時：2020/09/29 15:00～16:25

開催場所：PC研修室

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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020004	GSK	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb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。
2020005	大鵬薬品工業	大鵬薬品工業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TAS-205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。
2020006	アストラゼネカ	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	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。 同意説明文書の記載の修正を条件に実施が承認された。 ・「目的」を項目として追記すること ・独立審査委員会で審査されること、結果に 関して通知公開や開示しない理由について説明を追記すること
2020007	アレクシオンファーマ	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験	治験の実施の適否	修正の上で承認	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。 同意説明文書の記載の修正を条件に実施が承認された。 ・包括同意で将来の研究を実施する理由について説明を追記すること。 ・治験薬のサイズについて確認し、写真や記載を訂正すること。
2017023	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	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。
2019011	バレクセル	バレクセル・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	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。
2019022	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	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。
2019022	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	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	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホキリン腫を対象とした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	中外製薬	未治療の進行期低悪性度非ホキリン腫を対象とした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	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AMN10712201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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2014011	日本血液製剤機構	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	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。
2015005	ブリistolマイヤーズ	ブリistol・マイヤーズ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）とイビ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。
2015009	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	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	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。
2015015	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	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	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	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	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	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	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	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	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。
2016016	アヅヴィ	アヅ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	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	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016021	日本新薬	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	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	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。
2016025	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。
2016025	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	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。
2017007	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。
2017007	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	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	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	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。
2017021	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	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	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	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	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	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017026	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	アムジェン株式会社	アムジェン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	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。
2017029	EPSインターナショナル	A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED EFFICACY AND SAFETY STUDY OF ATALUREN IN PATIENTS WITH NONSENSE MUTATION DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY AND OPEN-LABEL EXTENSION ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験（非盲検延長投与期を含む）	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	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	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	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	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	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	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	バレクセル	（治験国内管理人）バレクセル・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	バレクセル	（治験国内管理人）バレクセル・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	バレクセル	（治験国内管理人）バレクセル・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	バレクセル	（治験国内管理人）バレクセル・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	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。
2018001	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	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。



管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018002	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。
2018005	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	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	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。
2018008	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	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	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。
2018014	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	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	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	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。
2018019	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	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Bevacizumab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	プ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。
2018022	プ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	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。
2018027	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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018027	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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。
2018032	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	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	プ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。
2018033	プ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。
2018702	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	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	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）の静脈内投与と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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018705	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。
2019003	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	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	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	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	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	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。
2019008	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	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	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	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	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。
2019011	バレクセル	バレクセル・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	バレクセル	バレクセル・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	バレクセル	バレクセル・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	バレクセル	バレクセル・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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019012	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	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	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	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	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。
2019015	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	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	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。
2019016	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	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	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	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	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ビリムマブの第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	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ビリムマブの第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	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ビリムマブの第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	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。
2019022	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。
2019022	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。
2019024	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	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	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)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。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)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。
2019026	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	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	プリストルマイヤーズ	プリストル・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	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。
2019027	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第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。
2019027	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第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。
2019701	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。
2019702	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	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。
2019702	脳神経外科 武笠 晃丈	神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	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。
2020001	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	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。
2020701	消化器外科 馬場 秀夫	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。
2012102	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) とイペロリムスと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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2015004	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2015009	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 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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	添付文書の改訂について審議した。
2015032	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) とプラセボと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	添付文書の改訂について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2016009	MSD	MK-3475の第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。
2016011	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。
2016014	MSD	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした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と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）	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	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	同意説明文書の改訂について審議した。
2016019	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	その他レターについて審議した。
2017009	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2017010	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	同意説明文書の改訂について審議した。
2017016	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2017021	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	添付文書の改訂について審議した。
2017022	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の改訂、その他レターについて審議した。
2017028	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	治験に関する変更	承認	同意説明文書改訂、責任医師変更、治験分担医師・治験協力者リスト変更等について審議した。
2017030	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・治験協力者リスト変更、その他レター等について審議した。
2017031	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	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。
2017032	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について審議した。
2017033	大日本住友製薬	初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888 投与エマルジョンとペバシズマブ併用対ペバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2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。
2017033	大日本住友製薬	初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888 投与エマルジョンとペバシズマブ併用対ペバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2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。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2017034	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	添付文書の改訂について審議した。
2017035	バレクセル	(治験国内管理人) バレクセル・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	治験に関する変更	承認	責任医師変更、治験分担医師・治験協力者リスト変更、同意説明文書の改訂等について審議した。
2017705	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	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リスト変更について審議した。
2018001	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂等について審議した。
2018009	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書改訂について審議した。
2018010	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書改訂について審議した。
2018014	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	患者への説明資料の改訂について審議した。
2018015	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	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。
2018019	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、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。
2018021	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Bevacizumabの第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	責任医師変更、治験分担医師・治験協力者リスト変更、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。
2018023	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	症例数変更について審議した。
2018026	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2018027	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	治験期間変更について審議した。
2018028	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	治験期間変更について審議した。
2018029	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	治験薬概要書の改訂について審議した。
2018031	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	添付文書の改訂について審議した。

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2018031	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	治験の費用負担についての文書について審議した。
2018032	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	治験に関する変更	承認	その他レターの改訂について審議した。
2019003	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。
2019004	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	添付文書改訂について審議した。
2019007	ミノファージェン製薬	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	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。
2019008	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	治験の費用負担についての文書について審議した。
2019011	バレクセル	バレクセル・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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019012	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	治験実施計画書の改訂について審議した。
2019015	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	治験薬概要書改訂について審議した。
2019017	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	被験者の募集に関する資料について審議した。
2019018	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	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。
2019025	新日本科学PPD	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B：心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	治験分担医師・治験協力者リスト変更について審議した。
2019027	ヤンセンファーマ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992Dの第Ⅲ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、同意説明文書、その他被験者へのアンケート資料の改訂等について審議した。
2019701	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	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。



管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	議論の概要
2020001	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。
2020002	プリストルマイヤーズ	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016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。
2020701	消化器外科 馬場 秀夫	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。
2019022	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	緊急回避の逸脱	承認	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の妥当性について審議した。
2019701	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ホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	その他(モニタリング報告)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2019701	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ホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	その他(モニタリング報告)	承認	モニタリング状況に関して審議した。
2016009	MSD	MK-3475の第Ⅱ相試験	終了報告		
2018026	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	終了報告		

その他審議事項：なし

その他 報告事項：  
実施計画書からの逸脱に関する報告 11件