

2017年度 第101回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2017年11月30日（木）13：30～15：30

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：増田・沖・福山・秦・内海・松生・山崎・二神

以上 8名

**【1. 審議事項】**

- 1) 新規申請分の審議について（8件）【資料1参照】  
医薬品 治験 8件（受付番号：2017048、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（86件）【資料2参照】  
医薬品 治験 86件（受付番号：2011034、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（283件）【資料3参照】  
当院 37件（受付番号：2012903、他）  
他施設 246件（受付番号：2012010、他）
- 4) 医師主導の治験について（8件）【資料4参照】  
モニタリング報告 8件（受付番号：2014304、他）

**【2. 報告事項】**

- 1) 迅速審査（実地計画書等の変更）についての報告（6件）【資料5参照】  
医薬品 治験 6件（受付番号：2014002、他）  
・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。
- 2) その他の報告  
中止・中断・終了報告 5件（受付番号：2013062、他）  
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2017年度 第102回治験倫理審査委員会 2017年 12月 21日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。※

## 【1. 審議事項】

資料1

### 1) 新規申請分の審議について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2017048	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2017051	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
3	2017052	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
4	2017053	アツヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一時療法後維持療法としてのRovalpituzumab Tesirineの第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2017055	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	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
6	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
7	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
8	2017306	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L)	治験の実施に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【1. 審議事項】

資料2

2)実施計画書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2017/11/9	2011034	アステラス製薬株式会社の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	実施体制 受託研究(治験)契約書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2017/10/19	2013026	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2017/10/20	2013030	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SCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2017/10/27	2013049	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2017/10/26	2013065	再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2017/10/31	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2017/10/27	2014007	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	実施体制 受託研究(治験)契約書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2017/10/27	2014008	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2017/10/19	2014010	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたプレッツキシマブ ベドチンの第3相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
10	2017/10/27	2014012	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験	治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

11	2017/10/27	2014013	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2017/10/10	2014018	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2017/10/20	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第II相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2017/10/31	2014022	小野薬品工業株式会社によるONO-4538 第II相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2017/10/31	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I / II相試験	治験実施計画書 受託研究(治験)契約書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2017/10/23	2014034	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第III相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2017/10/4	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合ワクチン療法:抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法(第I a/ I b相試験)	治験製品概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2017/10/25	2015002	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験②	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2017/10/27	2015009	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ib/II 相臨床試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。



20	2017/10/27	2015009	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ib/II 相臨床試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
21	2017/10/16	2015012	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2017/10/27	2015013	MSD株式会社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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2017/10/19	2015015	ブリストル・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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2017/10/27	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2017/10/13	2015027	CRPCIにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
26	2017/10/30	2015030	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第II相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2017/10/25	2015033	ONO-5371 第I相/第II相試験 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2017/10/24	2015035	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2017/10/4	2015036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第II相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
30	2017/10/20	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2017/10/25	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ 週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
32	2017/10/27	2015041	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験	説明文書・同意文書 QOL調査票	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

33	2017/10/18	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2017/10/30	2015048	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	治験実施計画書 実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2017/10/31	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2017/10/31	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2017/10/30	2015050	MSD株式会社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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2017/10/25	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験参加カード	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
39	2017/10/25	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
40	2017/10/25	2015301	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2017/11/17	2015306	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたプレントキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ相試験(医師主導治験)	治験薬の管理に関する手順書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2017/10/27	2016001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	実施体制 説明文書・同意文書 治験分担医師 受託研究(治験)契約書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

43	2017/10/30	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2017/10/30	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2017/10/30	2016007	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2017/10/24	2016011	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2017/10/23	2016012	JR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2017/10/27	2016013	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	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2017/10/30	2016014	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ブ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	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
50	2017/10/6	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2017/10/30	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

52	2017/10/27	2016020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2017/10/17	2016022	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	治験薬概要書 実施体制 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
54	2017/10/31	2016025	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	説明文書・同意文書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2017/10/31	2016028	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2017/10/31	2016028	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	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2017/10/19	2016033	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	説明文書・同意文書 治験参加カード	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2017/10/19	2016033	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2017/10/26	2016034	日本人PID患者を対象としたIgPro10の非盲検試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
60	2017/10/27	2016036	急性呼吸切迫症患者を対象としたMR11A8の第3相試験	治験実施計画書 受託研究(治験)契約書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

61	2017/10/11	2016037	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2017/10/30	2016037	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2017/10/30	2016037	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2017/10/31	2016042	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ヒボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
65	2017/10/16	2016043	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
66	2017/10/26	2016048	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	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
67	2017/11/2	2016050	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
68	2017/10/13	2016307	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同試験	治験実施計画書 安全性情報の手順書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
69	2017/10/31	2016903	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の評価(P3)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

70	2017/10/31	2016904	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の追加情報収集(P4)	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
71	2017/10/30	2017001	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	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
72	2017/10/30	2017007	ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001の第Ⅱ相試験	実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
73	2017/10/24	2017008	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	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
74	2017/10/19	2017009	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	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
75	2017/10/31	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
76	2017/10/30	2017016	株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
77	2017/10/24	2017024	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2017/10/31	2017025	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	治験薬概要書 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

79	2017/10/31	2017025	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	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
80	2017/10/11	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書 説明文書補助資料	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2017/10/25	2017030	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	説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2017/10/23	2017032	JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験	実施体制 説明文書・同意文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
83	2017/10/30	2017033	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	説明文書・同意文書 治験薬概要書 実施体制	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
84	2017/10/31	2017042	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	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
85	2017/11/2	2017301	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ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
86	2017/10/31	2017303	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	実施体制 モニター指名書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

## 【1. 審議事項】

資料3

### 3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2017/10/27	2012010	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2017/10/3	2012027	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2017/11/11	2012903	浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対するMD-12-001を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2017/10/5	2013013	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AMN107A2408の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2017/10/19	2013013	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AMN107A2408の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2017/10/16	2013023	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2017/10/24	2013030	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SCH 900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2017/10/12	2013043	フルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2017/10/25	2013043	フルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
10	2017/10/2	2013056	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の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2017/10/12	2013059	フルトン型チロシンキナーゼ阻害薬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R-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2017/10/25	2013059	フルトン型チロシンキナーゼ阻害薬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R-CHOP併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2017/10/27	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



14	2017/10/19	2014005	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2017/10/27	2014005	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP0113の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2017/10/19	2014007	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2017/10/19	2014008	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2017/10/4	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2017/10/17	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
20	2017/10/25	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2017/10/27	2014012	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2017/10/27	2014013	原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2017/10/6	2014015	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2017/10/25	2014015	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2017/10/6	2014016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2017/10/25	2014016	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2017/10/12	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2017/10/19	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2017/10/30	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

30	2017/10/10	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
31	2017/10/27	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
32	2017/10/30	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2017/11/6	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ／Ⅱ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
34	2017/10/25	2014025	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2017/10/12	2014027	Dupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2017/10/26	2014027	Dupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2017/10/18	2014034	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2017/10/16	2014037	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2017/10/10	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2017/10/30	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2017/10/30	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
42	2017/11/2	2014039	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
43	2017/10/6	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2017/10/18	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

45	2017/10/27	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2017/11/1	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2017/11/10	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2017/9/29	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅱb相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	2017/10/17	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅱb相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2017/10/10	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
51	2017/10/30	2014058	EGFR遺伝子変異を有する局所進行又は転移性NSCLC患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療のEGFR-TKIの有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2017/10/4	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合ワクチン療法:抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法(第Ⅰa/Ⅰb相試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2017/10/5	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2017/10/19	2015007	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2017/10/12	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2017/10/27	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2017/10/3	2015015	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)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2017/10/10	2015015	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)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2017/10/17	2015015	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)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2017/10/24	2015015	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)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

61	2017/10/31	2015015	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)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2017/10/4	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2017/10/17	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2017/10/26	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2017/10/27	2015018	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MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2017/10/27	2015019	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MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2017/10/12	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2017/10/24	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2017/10/30	2015026	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2017/10/16	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2017/10/31	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
72	2017/10/3	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2017/10/10	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2017/10/17	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

75	2017/10/24	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2017/10/31	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2017/10/2	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2017/10/17	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2017/10/26	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2017/10/30	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2017/10/6	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2017/10/6	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
83	2017/10/20	2015040	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2017/10/4	2015041	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2017/10/19	2015041	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2017/10/6	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2017/10/19	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
88	2017/10/19	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
89	2017/10/20	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2017/10/31	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

91	2017/10/18	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2017/10/25	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2017/10/27	2015046	ノバルティス ファーマ株式会社への依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
94	2017/10/3	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2017/10/10	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2017/10/17	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2017/10/24	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2017/10/31	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2017/10/3	2015048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2017/10/12	2015048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2017/10/24	2015048	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2017/10/4	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2017/10/4	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2017/10/23	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
105	2017/10/23	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

106	2017/10/23	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2017/10/23	2015049	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2017/10/13	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2017/10/19	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2017/10/30	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2017/10/6	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2017/10/27	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2017/10/11	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2017/10/24	2015053	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2017/10/24	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
116	2017/10/26	2015054	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第7報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2017/10/27	2015055	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2017/10/10	2015301	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2017/10/20	2015301	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2017/11/17	2015306	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたプレッツキンマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ相試験(医師主導治験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

121	2017/10/31	2015307	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2017/10/17	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2017/10/5	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2017/10/12	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2017/10/19	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2017/10/26	2015501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2017/10/5	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2017/10/12	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2017/10/19	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2017/10/26	2015502	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたCTL019の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2017/10/27	2016001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2017/10/19	2016003	膵癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2017/10/25	2016003	膵癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2017/9/28	2016004	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



135	2017/10/30	2016004	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
136	2017/10/17	2016005	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2017/10/2	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2017/10/13	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
139	2017/10/30	2016006	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
140	2017/10/2	2016007	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2017/10/13	2016007	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2017/10/24	2016007	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	当院における重篤な有害事象報告(第5報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
143	2017/10/30	2016007	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2017/9/29	2016008	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2017/10/27	2016009	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2017/10/10	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
147	2017/10/23	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2017/10/13	2016011	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2017/10/26	2016011	持田製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

150	2017/10/12	2016013	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2017/10/24	2016013	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2017/10/4	2016014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2017/10/19	2016014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2017/10/10	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている/受けていないE及成長因子受容体変異を有するステージIB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセ	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2017/10/30	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている/受けていないE及成長因子受容体変異を有するステージIB-ⅢA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセ	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2017/10/4	2016017	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2017/10/19	2016017	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
158	2017/10/31	2016017	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2017/10/1	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2017/10/30	2016019	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPALOの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2017/10/11	2016020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2017/10/10	2016026	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2017/10/23	2016026	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2017/10/31	2016028	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2017/11/6	2016028	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。

166	2017/10/13	2016030	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
167	2017/10/26	2016030	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2017/10/13	2016031	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2017/10/26	2016031	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
170	2017/10/2	2016033	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2017/10/25	2016033	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2017/10/5	2016034	日本人PID患者を対象としたIgPro10の非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2017/10/25	2016034	日本人PID患者を対象としたIgPro10の非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2017/10/26	2016035	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2017/10/5	2016036	急性呼吸切迫症患者を対象としたMR11A8の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2017/10/5	2016036	急性呼吸切迫症患者を対象としたMR11A8の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2017/10/30	2016037	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
178	2017/10/17	2016038	エンザルタミド製造販売後臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2017/10/26	2016039	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
180	2017/10/26	2016040	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

181	2017/10/13	2016041	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アテゾリズマブの拡大試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
182	2017/10/11	2016042	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験	定期報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
183	2017/10/19	2016042	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
184	2017/10/3	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
185	2017/10/11	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
186	2017/10/19	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
187	2017/10/25	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
188	2017/10/13	2016046	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	重篤な有害事象報告、定期報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
189	2017/10/27	2016046	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
190	2017/10/5	2016047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
191	2017/10/19	2016047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。
192	2017/11/1	2016047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、試験の継続が承認された。
193	2017/11/14	2016047	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第III相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、試験の継続が承認された。
194	2017/10/23	2016050	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、試験の継続が承認された。

195	2017/10/4	2016051	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2017/10/20	2016051	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
197	2017/11/16	2016303	難治性クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群患者を対象とするS-707106のPhaseⅠ/Ⅱa医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
198	2017/11/20	2016303	難治性クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群患者を対象とするS-707106のPhaseⅠ/Ⅱa医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2017/10/24	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
200	2017/10/23	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2017/10/26	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2017/10/31	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2017/10/31	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2017/10/31	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2017/10/31	2016305	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2017/10/26	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
207	2017/10/31	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2017/11/22	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2017/11/22	2016306	ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

210	2017/10/3	2016307	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2017/10/20	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験実施	重篤でない有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2017/10/27	2016903	植込み型補助人工心臓システムNP007のDT使用における安全性と有効性の評価(P3)	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
213	2017/10/20	2016905	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
214	2017/10/12	2017001	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2017/10/20	2017001	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2017/10/27	2017001	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
217	2017/10/12	2017002	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2017/10/20	2017002	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2017/10/27	2017002	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
220	2017/10/5	2017003	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2017/10/25	2017003	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2017/10/31	2017003	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2017/10/13	2017004	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ATEZOLIZUMAB(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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2017/10/19	2017005	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2017/10/27	2017006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

226	2017/10/12	2017007	ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2017/10/26	2017007	ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
228	2017/9/27	2017008	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	定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2017/10/4	2017008	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
230	2017/10/11	2017008	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2017/9/28	2017009	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2017/10/17	2017009	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2017/10/10	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2017/10/25	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2017/11/10	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
236	2017/10/12	2017011	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2017/10/20	2017011	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2017/10/22	2017011	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	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
239	2017/10/24	2017011	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	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
240	2017/10/27	2017011	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2017/11/2	2017011	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	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。

242	2017/11/17	2017011	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	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
243	2017/10/27	2017012	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E6011の臨床第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2017/10/19	2017014	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2017/10/4	2017016	株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2017/10/18	2017016	株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2017/10/2	2017017	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	重篤な有害事象報告、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
248	2017/10/10	2017017	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
249	2017/10/16	2017017	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
250	2017/10/23	2017017	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2017/10/30	2017017	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2017/10/12	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2017/10/26	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
254	2017/10/10	2017019	アツ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クラスの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
255	2017/10/23	2017019	アツ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クラスの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2017/10/16	2017020	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2017/10/23	2017020	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。



258	2017/10/6	2017021	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(ニボルマブ)の拡大治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2017/10/6	2017021	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(ニボルマブ)の拡大治験	定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
260	2017/10/15	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
261	2017/10/16	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
262	2017/10/20	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
263	2017/10/30	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2017/10/31	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
265	2017/11/6	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
266	2017/11/10	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
267	2017/11/10	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
268	2017/11/15	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	IRB委員の審議・採決者数がGCP規定を満たさなかったため、審議保留とする。
269	2017/10/5	2017023	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとブラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
270	2017/10/24	2017024	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
271	2017/10/31	2017025	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2017/10/12	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2017/10/26	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

274	2017/10/12	2017030	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	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2017/10/25	2017030	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	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2017/10/5	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
277	2017/10/19	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
278	2017/10/30	2017033	進行性転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-0753、フスフアラブ及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験(KEYNOTE-590)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
279	2017/10/20	2017037	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MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
280	2017/10/26	2017038	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
281	2017/10/24	2017042	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	重篤な有害事象報告、定期報告、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
282	2017/10/12	2017044	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
283	2017/10/26	2017044	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

## 【1. 審議事項】

資料4

### 4) 医師主導の治験について

#### ・モニタリング報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2014304	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法: 抗CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法(第 I a/ I b相試験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2015305	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン2(IL-2)皮下投与の第 I / II a相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2015306	再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)の第 I 相試験(医師主導治験)	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2015308	慢性移植片対宿主病に対するタミパロテン(AM80G)の臨床第 II 相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
5	2015309	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第 II 相臨床試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
6	2016303	難治性クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群患者を対象とするS-707106のPhase I / II a医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
7	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
8	2016307	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

## 【2. 報告事項】

資料5

### 1) 実施計画書・分担医師・契約書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日	
1	2017/11/7	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	分担医師変更	承認	2017/11/13
2	2017/11/8	2016301	重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)	分担医師変更	承認	2017/11/8
3	2017/10/31	2016303	難治性クッシング症候群およびサブクリニカルクッシング症候群患者を対象とするS-707106のPhase I / II a医師主導治験	分担医師変更	承認	2017/11/1
4	2017/11/10	2017017	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	分担医師変更	承認	2017/11/13
5	2017/11/8	2017023	初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌,卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に,パクリタキセル,カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験	分担医師変更	承認	2017/11/13
6	2017/11/21	2017044	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第III相試験	分担医師変更	承認	2017/11/27