

2017年度 第104回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2018年2月22日（木）13：30～16：00

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：増田・笹栗・沖・福山・秦・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（6件）【資料1参照】  
医薬品 治験 6件（受付番号：2017067、他）
- 2) 実施計画書等の変更について（66件）【資料2参照】  
医薬品 治験 66件（受付番号：2012027、他）
- 3) 安全性情報に関する審議について（310件）【資料3参照】  
当院 37件（受付番号：2012903、他）  
他施設 273件（受付番号：2011034、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：2013302、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（2件）【資料5参照】  
医薬品 治験 2件（受付番号：2017047、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 6件（受付番号：2013049、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105回治験倫理審査委員会 2018年 3月 15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。※

## 【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	2017067	第一三共株式会社の依頼による第 I 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。
2	2017308	多系統委縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試	保留の上、次回再審議となった。
3	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるブレンツキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	保留の上、次回再審議となった。
4	2018002	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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。
5	2018003	プリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたBMS-986205とニボルマブ併用の第 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	2018004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第 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。

【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	2018/1/24	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	被験者に対するレター	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	2018/1/25	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	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。
3	2018/1/23	2013043	ブ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	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。
4	2018/1/23	2013059	ブ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	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。
5	2018/1/11	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	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。
6	2018/1/30	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	治験参加カード 服薬日誌	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	2018/1/23	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	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。
8	2018/1/16	2014046	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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。
9	2018/1/31	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib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。
10	2018/1/29	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。

11	2018/1/26	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。
12	2018/1/31	2015022	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	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。
13	2018/1/30	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	添付文書 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。
14	2018/1/29	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を比較する第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。
15	2018/1/15	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	実施医療機関の長宛レター	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	2018/1/16	2015031	ブリストル・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	治験実施計画書、治験薬概要書 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。
17	2018/1/17	2015031	ブリストル・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	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。
18	2018/1/16	2015047	ブリストル・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	治験実施計画書 実施体制 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。
19	2018/1/17	2015047	ブリストル・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	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。

20	2018/1/29	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	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。
21	2018/1/31	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	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。
22	2018/1/9	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。
23	2018/1/29	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	保険契約証明書	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。
24	2018/1/29	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)とアキンチニブの第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。
25	2018/1/29	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。
26	2018/1/30	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	治験薬概要書 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	2018/1/30	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	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。
28	2018/1/11	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。
29	2018/1/26	2016026	アヅ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	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。
30	2018/1/29	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	実施体制 説明文書・同意文書 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。
31	2018/1/30	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	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。
32	2018/1/30	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	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。

33	2018/1/24	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。
34	2018/1/29	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。
35	2018/1/29	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	被験者の募集の手順に関する資料	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。
36	2018/1/29	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	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。
37	2018/1/29	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	被験者の募集の手順に関する資料	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。
38	2018/2/9	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	治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書 説明文書・同意文書 その他	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	2018/1/25	2016304	血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M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	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。
40	2018/2/6	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II	治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書 その他	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	2018/1/30	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	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。
42	2018/1/22	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	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。

43	2018/1/25	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	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。
44	2018/1/29	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ベ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	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。
45	2018/1/28	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。
46	2018/1/29	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	治験実施計画書 実施体制 説明文書・同意文書 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。
47	2018/1/10	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	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	2018/1/30	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	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。
49	2018/2/2	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-3475、シスプラチン及び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)	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。
50	2018/1/24	2017040	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第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	2018/2/8	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。

52	2018/1/30	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	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。
53	2018/1/26	2017047	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)	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。
54	2018/2/1	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	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書 治験参加カード 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。
55	2018/1/23	2017049	アッ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二次療法としてのRovalpituzumab Tesirine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。
56	2018/1/29	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	治験分担医師 説明文書・同意文書 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。
57	2018/1/29	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	治験分担医師 説明文書・同意文書 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。
58	2018/1/23	2017053	アッ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	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。
59	2018/1/30	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。
60	2018/1/17	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。

61	2018/2/9	2017302	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	治験責任医師 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。
62	2018/1/31	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	治験薬の管理に関する手順書 安全性情報の取扱いに関する手順書	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。
63	2018/1/10	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。
64	2018/1/30	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 WJ069717L)	治験実施計画書 実施体制 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。
65	2018/2/7	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	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。
66	2018/1/29	2017502	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/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。

## 【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	2018/1/18	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	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	2018/1/26	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。
3	2018/1/10	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、措置報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2018/2/1	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。
5	2018/2/8	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。
6	2018/1/12	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。
7	2018/1/18	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、措置報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2018/1/12	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。
9	2018/1/9	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。
10	2018/1/26	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。
11	2018/1/15	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。
12	2018/1/25	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、措置報告 審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2018/1/9	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、措置報告 審査の結果、治験の継続が承認された。

14	2018/1/15	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。
15	2018/1/25	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2018/1/17	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験(臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	当院における重篤な有害事象報告(第1報)第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2018/1/10	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。
18	2018/1/15	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。
19	2018/1/26	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。
20	2018/1/19	2014007	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。
21	2018/1/19	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。
22	2018/1/10	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。
23	2018/1/16	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。
24	2018/1/18	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	2018/1/18	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	2018/1/18	2014019	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)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。
27	2018/1/11	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	2018/1/19	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	2018/1/31	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	2018/1/15	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	2018/1/12	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。
32	2018/1/23	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。
33	2018/1/15	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。
34	2018/1/12	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。
35	2018/1/17	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。
36	2018/1/20	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2018/1/22	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。
38	2018/1/22	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。
39	2018/1/26	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。
40	2018/2/14	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2018/1/15	2014052	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb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。
42	2018/1/15	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。

43	2018/2/1	2014901	植込み型補助人工心臓システムHW005の重症心不全に対する臨床評価	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。
44	2018/1/11	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。
45	2018/1/18	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。
46	2018/1/12	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ib/II 相臨床試験	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。
47	2018/1/19	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ib/II 相臨床試験	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。
48	2018/1/29	2015009	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ib/II 相臨床試験	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	2018/1/10	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。
50	2018/1/19	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。
51	2018/1/26	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。
52	2018/1/31	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。
53	2018/1/9	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。
54	2018/1/16	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。
55	2018/1/9	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。
56	2018/1/29	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。
57	2018/1/9	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。
58	2018/1/29	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。

59	2018/1/29	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	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。
60	2018/1/29	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。
61	2018/1/15	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。
62	2018/1/31	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。
63	2018/1/12	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	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	2018/1/18	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	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	2018/1/10	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。
66	2018/1/19	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。
67	2018/1/26	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。
68	2018/1/31	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。
69	2018/1/16	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。
70	2018/1/22	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2018/1/23	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。
72	2018/2/1	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2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2018/1/17	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。

74	2018/1/26	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	2018/1/9	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	2018/1/22	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	2018/1/18	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの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。
78	2018/1/29	2015044	AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの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。
79	2018/1/15	2015046	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。
80	2018/1/25	2015046	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。
81	2018/1/10	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。
82	2018/1/19	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。
83	2018/1/26	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。
84	2018/1/31	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。
85	2018/1/9	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。
86	2018/1/15	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	2018/1/22	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。
88	2018/1/30	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。

89	2018/1/5	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。
90	2018/1/15	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。
91	2018/1/15	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。
92	2018/1/17	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。
93	2018/1/22	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。
94	2018/1/22	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。
95	2018/1/22	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。
96	2018/1/15	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。
97	2018/1/22	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。
98	2018/1/29	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。
99	2018/1/18	2015052	クリニベ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。
100	2018/1/10	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。
101	2018/1/16	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。
102	2018/1/31	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。
103	2018/1/18	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。
104	2018/1/23	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。

105	2018/1/15	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2018/1/25	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。
107	2018/1/15	2015056	エーザイ株式会社の依頼によるE7777の悪性リンパ腫を対象とした臨床第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。
108	2018/1/12	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。
109	2018/1/22	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。
110	2018/2/7	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 ペドチン(SGN-35)の第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。
111	2018/1/15	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。
112	2018/1/17	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。
113	2018/1/19	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。
114	2018/1/25	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。
115	2018/1/17	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。
116	2018/1/19	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。
117	2018/1/25	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。
118	2018/2/3	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	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。
119	2018/2/7	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	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。

120	2018/2/8	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	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。
121	2018/2/8	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	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。
122	2018/2/8	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	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。
123	2018/1/15	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。
124	2018/1/25	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。
125	2018/1/26	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
126	2018/1/15	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。
127	2018/1/23	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。
128	2018/1/15	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。
129	2018/1/23	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。
130	2018/2/2	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	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。
131	2018/1/24	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。
132	2018/1/29	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。
133	2018/2/7	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	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。

134	2018/1/9	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。
135	2018/1/16	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。
136	2018/1/29	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。
137	2018/1/15	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2018/1/18	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。
139	2018/1/25	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。
140	2018/1/15	2016016	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージⅡB-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ボ対照多施設共同試験(ADAURA)	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	2018/1/9	2016017	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	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	2018/1/16	2016017	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	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。
143	2018/1/11	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。
144	2018/1/18	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2018/1/9	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	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	2018/1/10	2016026	アヅ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。
147	2018/1/16	2016026	アヅ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。

148	2018/1/29	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。
149	2018/1/29	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。
150	2018/1/11	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。
151	2018/1/18	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。
152	2018/1/31	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。
153	2018/1/11	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。
154	2018/1/18	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。
155	2018/1/31	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。
156	2018/1/17	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。
157	2018/1/30	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。
158	2018/1/18	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。
159	2018/1/22	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。
160	2018/1/29	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。
161	2018/1/26	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。
162	2018/1/18	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。

163	2018/1/23	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。
164	2018/1/15	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。
165	2018/1/10	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、治験の継続が承認された。
166	2018/1/22	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、治験の継続が承認された。
167	2018/1/12	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、治験の継続が承認された。
168	2018/1/19	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、治験の継続が承認された。
169	2018/1/31	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、治験の継続が承認された。
170	2018/1/15	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、治験の継続が承認された。
171	2018/1/17	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、治験の継続が承認された。
172	2018/1/19	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、治験の継続が承認された。
173	2018/1/30	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、治験の継続が承認された。
174	2018/1/12	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、治験の継続が承認された。
175	2018/1/18	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、治験の継続が承認された。
176	2018/1/23	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	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	2018/1/17	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、定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

178	2018/1/11	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。
179	2018/1/18	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。
180	2018/1/22	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	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。
181	2018/1/22	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	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。
182	2018/1/22	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	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。
183	2018/1/22	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	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。
184	2018/2/7	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	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。
185	2018/1/26	2016053	EAファーマの依頼によるE6011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。
186	2018/2/13	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4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
187	2018/1/25	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	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。
188	2018/1/31	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。
189	2018/1/31	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。
190	2018/1/23	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2018/1/25	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	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2018/2/9	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2018/2/11	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

194	2018/2/11	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2018/1/26	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治験	重篤な有害事象報告、研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2018/1/26	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。
197	2018/1/31	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II	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。
198	2018/1/22	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。
199	2018/1/12	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	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	2018/1/18	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	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。
201	2018/1/24	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	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。
202	2018/1/16	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。
203	2018/1/18	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。
204	2018/1/24	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。
205	2018/1/9	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。
206	2018/1/15	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。
207	2018/1/25	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。

208	2018/1/10	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2018/1/15	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。
210	2018/1/25	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。
211	2018/1/12	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。
212	2018/1/18	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。
213	2018/1/4	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。
214	2018/1/19	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。
215	2018/1/30	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。
216	2018/1/4	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。
217	2018/1/19	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	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	2018/1/30	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。
219	2018/1/5	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。
220	2018/1/19	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。
221	2018/1/30	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。
222	2018/1/12	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。

223	2018/1/18	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。
224	2018/1/24	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	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	2018/2/2	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1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
226	2018/2/8	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2018/1/26	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。
228	2018/1/16	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。
229	2018/1/29	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。
230	2018/1/5	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。
231	2018/1/12	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。
232	2018/1/15	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。
233	2018/1/22	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。
234	2018/1/29	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、措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2018/1/12	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。
236	2018/1/18	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。
237	2018/1/10	2017019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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。
238	2018/1/16	2017019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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。

239	2018/1/29	2017019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第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。
240	2018/1/10	2017020	アッ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。
241	2018/1/16	2017020	アッ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。
242	2018/1/29	2017020	アッ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。
243	2018/1/25	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2018/1/26	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2018/1/29	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2015/2/9	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)	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2018/1/12	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	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。
248	2018/1/23	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。
249	2018/1/29	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。
250	2018/1/29	2017027	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertib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。
251	2018/1/29	2017028	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertib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。
252	2018/1/11	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	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	2018/1/25	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	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。
254	2018/1/12	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	審査の結果、治験の継続が承認された。

255	2018/1/19	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。
256	2018/1/24	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。
257	2018/1/31	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。
258	2018/1/12	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。
259	2018/1/18	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。
260	2018/1/15	2017032	JR-051のファブリー病患者を対象とした継続投与試験	定期報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2018/1/30	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、フスチニブ及び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。
262	2018/1/22	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2018/1/12	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。
264	2018/1/10	2017041	ブリistol・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	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。
265	2018/1/19	2017041	ブリistol・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	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。
266	2018/1/26	2017041	ブリistol・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	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。
267	2018/1/31	2017041	ブリistol・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	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。
268	2018/1/8	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
269	2018/1/9	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
270	2018/1/11	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	審査の結果、治験の継続が承認された。

271	2018/1/14	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2018/1/15	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2018/1/19	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2018/1/26	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2018/1/30	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	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2018/1/5	2017043	第一三共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キザルチニブ(AC220)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	2018/1/17	2017043	第一三共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キザルチニブ(AC220)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	2018/1/24	2017043	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ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。
279	2018/1/10	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。
280	2018/1/23	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。
281	2018/1/16	2017047	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)	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。
282	2018/1/9	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	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	2018/1/16	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	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。
284	2018/1/22	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	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。
285	2018/1/29	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	措置報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
286	2018/1/9	2017049	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二次療法としてのRovalpituzumab Tesirine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。

287	2018/1/18	2017049	アッ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二次療法としてのRovalpituzumab Tesirine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。
288	2018/1/30	2017049	アッ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二次療法としてのRovalpituzumab Tesirine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。
289	2018/1/24	2017050	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	使用上の注意改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。
290	2018/1/24	2017050	非小細胞肺癌患者を対象とした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。
291	2018/1/9	2017053	アッ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	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。
292	2018/1/18	2017053	アッ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	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。
293	2018/1/30	2017053	アッ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	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。
294	2018/1/9	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	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。
295	2018/1/16	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	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。
296	2018/1/23	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	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。
297	2018/1/30	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	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。
298	2018/1/16	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マブの併用第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。
299	2018/1/30	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マブの併用第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。
300	2018/1/25	2017060	小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	研究報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
301	2018/1/31	2017302	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	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。
302	2018/1/31	2017302	難治性リンパ管疾患に対するNPC-12T(シロリムス)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	使用上の注意改訂のお知らせ	審査の結果、治験の継続が承認された。

303	2018/1/19	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	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。
304	2018/1/19	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	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。
305	2018/1/22	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	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。
306	2018/1/22	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	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。
307	2018/1/31	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	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。
308	2018/2/7	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	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。
309	2018/1/29	2017502	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301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。
310	2018/1/29	2017502	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1301の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告、研究報告	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	2013302	DVC1-0101の高度間歇性跛行肢歩行機能改善効果に関する用量反応試験 (臨床第Ⅱb相 二重盲検試験)	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	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。
3	2015308	慢性移植片対宿主病に対するタミバロテン(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。
4	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。
5	2016302	根治手術可能な乳癌患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験	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。
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PhaseⅠ/Ⅱa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	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	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	2016308	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 PhaseⅡ	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	2018/2/7	2017047	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-3)	分担医師変更	承認	2018/2/8
2	2018/1/29	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	分担医師変更	承認	2018/2/2