

西暦2018年度第7回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：西暦2018年11月26日(月) 16:00～17:10
2. 場所：中央診療棟27階 中会議室
3. 出席者：秋下、齋藤、赤澤、榎田、高田、
谷水、小林、奥田、須藤(12人中9名)

(下記における●の部分は、治験依頼者または自ら治験を実施する者の求めにより知的財産権を侵害する恐れがあるとしてマスキングしたものである。)

審議事項

治験

| 整理番号 | 依頼者名 | 治験薬名・疾患名・開発相 | |
|-------------------|------------------|---|--|
| 治験番号 | 依頼者 | | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 2018022-11X | 大正製薬株式会社 | TS-152・関節リウマチ・第II/III相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 試験の実施の適否 | 新規申請 | 修正の上で承認 | 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。 |
| 2018021-11X | 大正製薬株式会社 | TS-152・関節リウマチ・第II/III相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 試験の実施の適否 | 新規申請 | 修正の上で承認 | 説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。 |
| 2018020-11X | ノボノルディスクファーマ株式会社 | NN9535・過体重又は肥満・第IIIa相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 試験の実施の適否 | 新規申請 | 保留 | ①説明文書・同意文書15ページ②その他の不利益について、ケース毎に要因・頻度等を整理して、被験者が理解できる記載を再考すること。②説明文書・同意文書6ページの「この他にも、」の次に「メンタルヘルス関連など」を追記すること。③上記以外の項目は当日提出された修正案のとおり修正し、説明文書・同意文書を再提出すること。 |
| 2018016-11X | ジェイファーマ株式会社 | JPH203・胆道がん・第2相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 「修正の上で承認」に対する修正報告 | | | |
| 2018015-11X | ノボノルディスクファーマ株式会社 | NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2018014-11X

フェリング・ファーマ株式会社

FE 999049・調節卵巣刺激・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|----------|------|------|
| 一部変更の適否 | 治験分担医師追加 | 承認 | |

2018013-11X

ユーシービージャパン株式会社

Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|--|------|------|
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、PS0014試験で使用する被験者による評価項目一覧 | 承認 | |

2018012-11DY

医師主導治験

GCS-100・難治性前庭障害・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|---|------|------|
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験機器概要書改訂、治験機器管理に関する標準業務手順書改訂、開発業務受託機関に関わる申請書 | 承認 | |

2018010-11X

小野薬品工業株式会社

ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2018009-11X

協和発酵キリン株式会社

RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂 | 承認 | |

2018008-11X

塩野義製薬株式会社

S-8117 (OTR)・慢性疼痛・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-----------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂 | 承認 | |

2018007-11X

日本イーライリリー株式会社

LY3074828・乾癬・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

安全性情報等に関する継続の適否 個別症例報告 承認

2018006-11X 株式会社新日本化学PPD Relugolix・前立腺癌・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する報告 | | | |

2018005-11DX 医師主導治験 オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|---|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | その他(治験依頼者より提供された副作用情報 2018年7月21日～2018年10月20日) | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂 | 承認 | |

2018004-11DX 医師主導治験 TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 点鼻投与器の使用方法 | 承認 | |

2018003-11X 中外製薬株式会社 トシリズマブ・全身性強皮(長期投与)・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | |

2018002-11X ノバルティスファーマ株式会社 CNP520・アルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者・第2/3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|------------------------------|------|------|
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料 | 承認 | |

2018001-11X ノバルティスファーマ株式会社 LCZ696・小児心不全・第2/3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | |

一部変更の適否 セリース錠添付文書改訂、治験薬について改訂 承認

| 2017035-11X | 株式会社ヤクルト本社 | YHI-1001・進行胆道癌・第2相 | |
|-------------------|----------------------|--------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 承認 | |
| 重篤な有害事象等に関する継続の適否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |

| 2017034-11DX | 医師主導治験 | E7389・再発膠芽腫・第2相 | |
|-----------------|---|-----------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | その他(治験依頼者より提供された副作用情報 2018年9月14日～2018年10月25日) | 承認 | |

| 2017033-11X | 日本たばこ産業株式会社 | JTZ-951・保存期慢性腎臓病(比較試験)・第3相 | |
|-----------------|-------------|----------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 2017030-11X | ユーシービージャパン株式会社 | Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相 | |
|-----------------|----------------|-------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 2017029-11X | 株式会社新日本科学PPD | CLM-001・進行性骨化性線維異形成症・第3相 | |
|-----------------|--------------|--------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 2017027-11X | ●●● | E2609・早期アルツハイマー病・第3相 | |
|-----------------|--------|----------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

安全性情報等に関する継続の適否 個別症例報告、その他(取り下げ) 承認

一部変更の適否 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 承認

2017025-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・成人低リン血症性くる病長期投与・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

一部変更の適否 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 承認

2017024-11DX 東京大学大学院医学系研究科分子神経学講座 三井純 MSA-01・多系統萎縮症・第2相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

| | | | |
|-----------------|-------------|----|--|
| モニタリングに関する継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |
|-----------------|-------------|----|--|

一部変更の適否 監査計画書 承認

2017023-11X あすか製薬株式会社 CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

| | | | |
|-----------------|------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 措置報告 | 承認 | |
|-----------------|------|----|--|

一部変更の適否 治験実施計画書改訂 承認

2017022-11X あすか製薬株式会社 CDB-2914・子宮筋腫 比較・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

| | | | |
|-----------------|------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 措置報告 | 承認 | |
|-----------------|------|----|--|

一部変更の適否 治験実施計画書改訂 承認

2017021-11X 大日本住友製薬株式会社 DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

| | | | |
|---------|-----------------------|----|--|
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
|---------|-----------------------|----|--|

一部変更の適否 治験薬概要書改訂 承認

重篤な有害事象等
に関わる継続の適
否 当院有害事象(1) 承認

重篤な有害事象等
に関わる継続の適
否 当院有害事象(2) 承認

2017020-11X アストラゼネカ株式会社 Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------------------|--------------------------------------|------|------|
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告、年次報告(2017/7/13～ 2018/7/12) | 承認 | |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2017019-11DX 東京大学医学部附属病院皮膚科吉崎歩 IDEC-C2B8・全身性強皮症・第2相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------------------|-------------|------|------|
| その他の審査 | 逸脱報告書 | 承認 | |
| モニタリングに関わ る継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |
| モニタリングに関わ る継続の適否 | 監査結果報告書 | 承認 | |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2017018-11X 日本たばこ産業株式会社 JTZ-951・腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------------------------|-----------|------|------|
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(2) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(3) | 承認 | |

2017016-11DX

京都大学・ウイルス・再生医科学研究所・戸口田淳也
NPC-12T・進行性骨化性線維異形成症・第2/3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| モニタリングに関わる継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |
| モニタリングに関わる継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2017015-11X

マルホ株式会社

nemolizumab・アトピー性皮膚炎・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
| 終了報告 | | | |

2017013-11X

大日本住友製薬株式会社

BBI608・転移性膵腺がん・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|------|------|------|
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | ●●●● | 承認 | ●●●● |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | ●●●● | 承認 | ●●●● |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | ●●●● | 承認 | ●●●● |
| 一部変更の適否 | ●●●● | 承認 | ●●●● |

2017012-11X

日本新薬株式会社

NS-304・慢性血栓栓性肺高血圧症・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|----------------------|------|------|
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |

2017011-11X

●●●●

E2609・早期アルツハイマー病・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|------------------|------|------|
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関わる継続の適否 | 個別症例報告、その他(取り下げ) | 承認 | |

| 2017010-11X | シミック株式会社 | VOCLOSPORIN・活動性ループス腎炎患・第3相 | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 2017009-11X | 協和発酵キリン株式会社 | KHK4827・●●●・第1相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 2017008-11DX | 東京医科大学病院神経内科学分野相澤仁志 | E2007・孤発性筋萎縮性側索硬化症・第Ⅲ相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| モニタリングに関する継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、年次報告(2017/7/23～2018/7/22) | 承認 | |
| 2017007-11X | 中外製薬株式会社 | MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | |
| 2016040-11X | フェリング・ファーマ株式会社 | FE 999901・妊娠41週妊婦・第3相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 終了報告 | | | |
| 2016038-11X | アヅヴィ合同会社 | ABBV-066・汎発性膿疱性乾癬/乾癬性紅皮症・第3相 | |
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

安全性情報等に関する継続の適否 個別症例報告 承認

2016037-11X ユーシービージャパン株式会社 CDP870・中重度慢性乾癬・第2/3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|----------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |

2016031-11X サノフィ株式会社 SAR231893・両側性鼻茸・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2016028-11X バイエル薬品株式会社 MK-1242・HFrEF・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂 | 承認 | |

2016027-11Y ニプロ株式会社 NPO23・虚血性心疾患・医療機器

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2016026-11X 中外製薬株式会社 atezolizumab・尿路上皮癌・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | |

2016018-11X グラクソ・スミスクライン株式会社 GSK1358820・過活動膀胱・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|----------|------|---------------------------------|
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 承認 | 利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。 |

2016017-11X

日本イーライリリー株式会社

●●●・アルツハイマー病・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-------------------|-------------------|------|------|
| その他の報告 | 日本でご使用いただく治験薬について | | ●●●● |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | ●●●● |
| 重篤な有害事象等に関する継続の適否 | 当院有害事象(1) | 承認 | ●●●● |

2016015-11X

MSD株式会社

MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告、措置報告 | 承認 | |

2016008-11X

小野薬品工業株式会社

ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2016007-11X

小野薬品工業株式会社

ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2016004-11Y

サンバイオ株式会社

SB623・慢性運動障害・第II相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2016002-11DX

大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学特任教授和田尚

KW-0761+ONO-4538・固形がん・第I相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | その他(企業より入手した副作用情報(2018年8月25日~2018年9月21日入手分)) | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 年次報告(2017/07/04~2018/07/03)、その他(企業より入手した副作用情報(外国症例:(既知・死亡・死亡の恐れ):2017/07/04~2018/07/03)) | 承認 | |

安全性情報等に関する継続の適否
その他(企業より入手した副作用情報(2018年9月22日~2018年10月19日入手分))

承認

一部変更の適否
治験分担医師追加・削除

承認

利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。

2015033-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群・第II相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|----------------------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 症例追加、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |

2015030-11X ファイザー株式会社 AVELUMAB・卵巣癌・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|----------------------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂 | 承認 | |

2015029-11DX 岐阜大学医学部附属病院整形外科秋山治彦 トラフェルミン含有ゼラチン・大腿骨頭壊死・第II相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-------------|------|------|
| モニタリングに関する継続の適否 | モニタリング結果報告書 | 承認 | |

2015020-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・成人低リン血症性くる病単一治療群・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|----------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |

2015019-11X 協和発酵キリン株式会社 KRN23・成人低リン血症性くる病・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

一部変更の適否 治験薬概要書改訂

承認

2015018-11X ナノキャリア株式会社 NC-6004/ゲムシタビン併用・膀胱癌・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|---------|----------|------|------|
| 一部変更の適否 | 治験分担医師削除 | 承認 | |

2015017-11X 小野薬品工業株式会社 ONO-4538(ニボルマブ)・●●●●・第II相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|--------|------------------------------|------|------|
| その他の報告 | 治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について | | |

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

2015011-11X 小野薬品工業株式会社 ニボルマブ・イピリムマブ併用・腎細胞がん・第III相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

| | | | |
|-----------------|--------|----|--|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
|-----------------|--------|----|--|

| | | | |
|---------|-------------|----|--|
| 一部変更の適否 | 説明文書・同意文書改訂 | 承認 | |
|---------|-------------|----|--|

2014035-11X バイエル薬品株式会社 リオシグアト・全身性強皮症・第II相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

2014015-11X 塩野義製薬株式会社 S-588410・●●●●●●・第2相

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|------|----|------|------|
|------|----|------|------|

終了報告

| 2014004-11X | 一般社団法人日本血液製剤機構 | GB-0998・不育症・第3相(オープン) | |
|-------------|----------------|-----------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |

| 2014003-11X | 一般社団法人日本血液製剤機構 | GB-0998・不育症・第3相(二重盲検) | |
|---------------------------|----------------|-----------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 一部変更の適否 | 治験薬概要書改訂 | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(5) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(2) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |
| 重篤な有害事象等 に関わる継続の適 否 | 当院有害事象(1) | 承認 | |

| 2014001-11X | 協和発酵キリン株式会社 | KW-0761・皮膚T細胞性リンパ腫・第3相 | |
|---------------------|-------------|------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 終了報告 | | | |

| 2013015-11X | サンファーマ株式会社 | MK-3222・局面型皮疹を有する乾癬・第Ⅲ相 | |
|---------------------|------------|-------------------------|------|
| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 安全性情報等に関 わる継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|-----------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |
| 一部変更の適否 | 治験実施計画書改訂 | 承認 | |

| 審議事項 | 内容 | 審査結果 | 指示事項 |
|-----------------|--------|------|------|
| 安全性情報等に関する継続の適否 | 個別症例報告 | 承認 | |