

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 9 月 20 日 (火) 18:40~20:00
開催場所	管理棟 2 階 C 会議室
出席委員名	重松隆、山本信之、原勲、伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、山崎良彦、大石博晃、水本一弘、稲葉真也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規申請 3 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-28011A 「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 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」 審議結果：承認</p> <p>②1-28012A 「ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした GS-5745 の第 II/III 相試験」 審議結果：承認</p> <p>③1-28013A 「シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) のプラセボ対照二重盲検比較臨床試験」 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 34 件】 下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-24002A 「興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第 III 相試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-25008A 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/II 相試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-25008A 「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/II 相試験」 変更内容：保険付保証明書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-25011A 「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験 (継続長期投与試験)」 変更内容：治験薬概要書/添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-25011A 「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験 (継続長期投与試験)」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-25016A 「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリン</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>ンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の比較試験(第III相試験)」 変更内容: 治験実施計画書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑦1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験」 変更内容: 治験実施計画書、添付文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑧1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による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」 変更内容: 治験実施計画書、同意説明文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑨1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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II相試験」 変更内容: 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑩1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」 変更内容: 治験実施計画書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑪1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」 変更内容: 補償制度の概要の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑫1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」 変更内容: 治験実施計画書、同意説明文書、保険付保証明書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑬1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験」 変更内容: 被験者の健康被害に対する補償に関する資料、保険契約付保証明書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑭1-26020A「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MED14736と標準的治療を比較する第III相試験」 変更内容: 治験薬概要書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑮1-27004A「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」 変更内容: 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂 審議結果: 承認</p> <p>⑯1-27004A「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</p>
---	--

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」

変更内容：被験者への支払いに関する資料の改訂

審議結果：承認

⑰1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

変更内容：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

⑱1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」

変更内容：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

⑲1-27009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象に BYM338 静脈内投与の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (CBYM338B2203 試験) の継続投与試験」

変更内容：レターのお知らせ

審議結果：承認

⑳1-27010A「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」

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

㉑1-27011A「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者日誌の改訂

審議結果：承認

㉒1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」

変更内容：費用負担について説明した文書の改訂

審議結果：承認

㉓1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」

変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂

審議結果：承認

㉔1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」

変更内容：治験参加カードの改訂

審議結果：承認

㉕1-28001A「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」

変更内容：支払いに関する資料の改訂

審議結果：承認

㉖1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」

変更内容：治験参加カードの改訂

審議結果：承認

⑳1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」

変更内容：保険外併用療養費支給対象外経費の資料、RAMP 説明書の改訂

審議結果：承認

㉑1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」

変更内容：治験参加カードの改訂

審議結果：承認

㉒1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」

変更内容：RAMP 説明書の改訂

審議結果：承認

㉓1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」

変更内容：補償制度の概要の改訂

審議結果：承認

㉔1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」

変更内容：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

㉕1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第II相試験」

変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

㉖1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第II相試験」

変更内容：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

㉗1-28010A「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」

変更内容：レターのお知らせ

審議結果：承認

【安全性情報 170件】

2016年5月30日～2016年8月31日に報告された安全性情報について、引き続き治

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

験を継続することの妥当性について審議を行った。

- 1・1-26017A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2016. 5. 30 報告)
審議結果：承認
- 2・1-27004A「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」(2016. 6. 28 報告)
審議結果：承認
- 3・1-28001A「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」(2016. 6. 28 報告)
審議結果：承認
- 4・1-26017A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2016. 6. 29 報告)
審議結果：承認
- 5・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験」(2016. 6. 29 報告)
審議結果：承認
- 6・1-27020A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」(2016. 6. 29 報告)
審議結果：承認
- 7・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2016. 6. 30 報告)
審議結果：承認
- 8・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第 III 相試験」(2016. 6. 30 報告)
審議結果：承認
- 9・1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験」(2016. 7. 1 報告)
審議結果：承認
- 10・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2016. 7. 1 報告)
審議結果：承認
- 11・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2016. 7. 1 報告)
審議結果：承認
- 12・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験」(2016. 7. 1 報告)
審議結果：承認

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>13・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2016.7.1報告) 審議結果：承認</p> <p>14・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験」(2016.7.1報告) 審議結果：承認</p> <p>15・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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II相試験」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>16・1-26008A「MSD株式会社の依頼によるMK-3475の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>17・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>18・1-26013A「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>19・1-26020A「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MEDI4736と標準的治療を比較する第III相試験」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>20・1-27015A「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相腎相試験(機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経痛)」(2016.7.4報告) 審議結果：承認</p> <p>21・1-27010A「プ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患者を対象としたBMS-936558の第III相試験」(2016.7.5報告) 審議結果：承認</p> <p>22・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016.7.5報告) 審議結果：承認</p> <p>23・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験」(2016.7.7報告) 審議結果：承認</p> <p>24・1-26020A「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MEDI4736と標準的治療を比較する第III相試験」(2016.7.7報告) 審議結果：承認</p> <p>25・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2016.7.7報告) 審議結果：承認</p>
---	---

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

- 26・1-26017A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2016. 7. 8 報告)
審議結果：承認
- 27・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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 II 相試験」(2016. 7. 11 報告)
審議結果：承認
- 28・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 7. 11 報告)
審議結果：承認
- 29・1-27002A「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 III 相臨床試験」
(2016. 7. 11 報告)
審議結果：承認
- 30・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 7. 11 報告)
審議結果：承認
- 31・1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第 III 相試験)」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 32・1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 33・1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0. 5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 34・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相継続長期投与試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 35・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 36・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 37・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」(2016. 7. 12 報告)
審議結果：承認
- 38・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>(2016. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第III相試験」(2016. 7. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験」(2016. 7. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第III相試験」(2016. 7. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/第III相試験」 (2016. 7. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第III相試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性および安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第III相試験」(2016. 7. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肝癌患者を対象とした第</p>
---	---

III 相試験」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

51・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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 II 相試験」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

52・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

53・1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

54・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

55・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

56・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相試験 (機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経痛)」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

57・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 7. 19 報告)

審議結果：承認

58・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016. 7. 20 報告)

審議結果：承認

59・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2016. 7. 20 報告)

審議結果：承認

60・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2016. 7. 21 報告)

審議結果：承認

61・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2016. 7. 22 報告)

審議結果：承認

62・1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(2016. 7. 25 報告)

審議結果：承認

- 63・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2016. 7. 25 報告)
審議結果：承認
- 64・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III腎相試験 (機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経通)」(2016. 7. 25 報告)
審議結果：承認
- 65・1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」(2016. 7. 25 報告)
審議結果：承認
- 66・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b 相非盲検試験」(2016. 7. 25 報告)
審議結果：承認
- 67・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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II 相試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 68・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 69・1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 70・1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0. 5mg 又は 1mg) の第2/3相試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 71・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 72・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 73・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 7. 26 報告)
審議結果：承認
- 74・1-26005A「アヴィンタ株式会社の依頼による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」(2016. 7. 27 報告)
審議結果：承認

- 75・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第III相試験」(2016. 7. 27 報告)
審議結果：承認
- 76・1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験」(2016. 7. 28 報告)
審議結果：承認
- 77・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相，多施設共同，プラセボ対照二重盲検比較試験」(2016. 7. 28 報告)
審議結果：承認
- 78・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/第III相試験」(2016. 7. 28 報告)
審議結果：承認
- 79・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第II相試験」(2016. 7. 28 報告)
審議結果：承認
- 80・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 81・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 82・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第III相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 83・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 84・1-26017A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第III相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 85・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第III相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 86・1-27004A「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」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認

- 87・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性および安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 88・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 89・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第 III 相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 90・1-27020A「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第 III b 相試験」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 91・1-28001A「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」(2016. 7. 29 報告)
審議結果：承認
- 92・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験」(2016. 8. 1 報告)
審議結果：承認
- 93・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験」(2016. 8. 2 報告)
審議結果：承認
- 94・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 8. 2 報告)
審議結果：承認
- 95・1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(2016. 8. 3 報告)
審議結果：承認
- 96・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相試験 (機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経痛)」(2016. 8. 3 報告)
審議結果：承認
- 97・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2016. 8. 4 報告)
審議結果：承認
- 98・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験」(2016. 8. 4 報告)
審議結果：承認
- 99・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、

MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 5 報告)

審議結果：承認

100・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 5 報告)

審議結果：承認

101・1-26020A「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MEDI4736と標準的治療を比較する第III相試験」(2016. 8. 5 報告)

審議結果：承認

102・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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II相試験」(2016. 8. 8 報告)

審議結果：承認

103・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 8. 8 報告)

審議結果：承認

104・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 8. 8 報告)

審議結果：承認

105・1-28010A「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」(2016. 8. 8 報告)

審議結果：承認

106・1-24007A「大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第III相試験)」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

107・1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

108・1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

109・1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

110・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

111・1-27010A「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患者を対象としたBMS-936558の第III相試験」(2016. 8. 9 報告)

審議結果：承認

- 112・1-28010A「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」(2016. 8. 9 報告)
審議結果：承認
- 113・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2016. 8. 10 報告)
審議結果：承認
- 114・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験」(2016. 8. 10 報告)
審議結果：承認
- 115・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2016. 8. 10 報告)
審議結果：承認
- 116・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2016. 8. 10 報告)
審議結果：承認
- 117・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(2016. 8. 10 報告)
審議結果：承認
- 118・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2016. 8. 12 報告)
審議結果：承認
- 119・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 8. 15 報告)
審議結果：承認
- 120・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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Ⅱ相試験」(2016. 8. 16 報告)
審議結果：承認
- 121・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 8. 16 報告)
審議結果：承認
- 122・1-26018A「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」(2016. 8. 16 報告)
審議結果：承認
- 123・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016. 8. 16 報告)
審議結果：承認
- 124・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2016. 8. 16 報

告)

審議結果：承認

125・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験」(2016. 8. 16 報告)

審議結果：承認

126・1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第III相試験」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

127・1-25016A「小児科・鈴木啓之の申請による重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の比較試験 (第III相試験)」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

128・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第III相試験」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

129・1-26020A「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 MEDI4736 と標準的治療を比較する第III相試験」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

130・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第III相試験」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

131・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 8. 17 報告)

審議結果：承認

132・1-27009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象に BYM338 静脈内投与の長期有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する, 後期第II相/第III相試験 (CBYM338B2203 試験) の継続投与試験」(2016. 8. 18 報告)

審議結果：承認

133・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験」(2016. 8. 19 報告)

審議結果：承認

134・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 19 報告)

審議結果：承認

135・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 19 報告)

審議結果：承認

136・1-26015A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療におけ

る、TVP-1012 (1mg) の第3相試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

137・1-26016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第2/3相試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

138・1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第III相非盲検試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

139・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

140・1-27010A「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患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

141・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

142・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第II相試験」(2016. 8. 23 報告)

審議結果：承認

143・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」(2016. 8. 24 報告)

審議結果：承認

144・1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」(2016. 8. 24 報告)

審議結果：承認

145・1-27015A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相腎相試験(機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは帯状疱疹後神経痛)」(2016. 8. 24 報告)

審議結果：承認

146・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/第III相試験」(2016. 8. 25 報告)

審議結果：承認

147・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第III相試験」(2016. 8. 25 報告)

審議結果：承認

148・1-24002A「興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第III相試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

149・1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第

III相試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

150・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

151・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

152・1-27007A「サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

153・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

154・1-27010A「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患者を対象としたBMS-936558の第III相試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

155・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

156・1-28001A「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」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

157・1-28010A「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」(2016. 8. 26 報告)

審議結果：承認

158・1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

159・1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

160・1-24013A「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2016. 8. 29

報告)

審議結果：承認

161・1-24013A「アポットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

162・1-25011A「協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

163・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

164・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

165・1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

166・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

167・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(2016. 8. 29 報告)

審議結果：承認

168・1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験」(2016. 8. 30 報告)

審議結果：承認

169・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」(2016. 8. 31 報告)

審議結果：承認

170・1-26005A「アツヴィ合同会社の依頼による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」(2016. 8. 31 報告)

審議結果：承認

【有害事象報告 11件】

院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ①1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第1報、2016.7.11 報告)
審議結果：承認
- ②1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第1報、2016.7.11 報告)
審議結果：承認
- ③1-27004A「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」(第1報、2016.8.29 報告)
審議結果：承認
- ④1-27010A「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」(第1報、2016.6.29 報告)
審議結果：承認
- ⑤1-27010A「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」(第2報、2016.7.1 報告)
審議結果：承認
- ⑥1-27010A「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」(第3報、2016.8.1 報告)
審議結果：承認
- ⑦1-27010A「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」(第4報、2016.8.18 報告)
審議結果：承認
- ⑧1-27014A「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第3相臨床試験」(第1報、2016.8.16 報告)
審議結果：承認
- ⑨1-27014A「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第3相臨床試験」(第2報、2016.8.24 報告)
審議結果：承認
- ⑩1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(第1報、2016.7.26 報告)
審議結果：承認
- ⑪1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(第2報、2016.7.29 報告)
審議結果：承認

【継続申請 10件】

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。

- ①1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」
審議結果：承認

- ②1-25007A「株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」
審議結果：承認
- ③1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- ④1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- ⑤1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による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」
審議結果：承認
- ⑥1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- ⑦1-27009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象に BYM338 静脈内投与の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (CBYM338B2203 試験) の継続投与試験」
審議結果：承認
- ⑧1-27010A「プリストル 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」
審議結果：承認
- ⑨1-27011A「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」
審議結果：承認
- ⑩1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

【モニタリング報告 1 件】

モニタリング報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

- ①1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2016. 7. 22 実施分)
審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 1 件】

治験の終了が報告された。

- ①1-25015A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肝癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

	<p>【迅速審査状況報告 27件】</p> <p>2016年6月22日以降申請があり、かつ2016年9月16日までに迅速審査にて承認された変更申請について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p>次回の日程について</p> <p>平成28年10月18日（火）18：40より開催することになった。</p>
特記事項	特になし

