

**第 319 回（平成 30 年度第 2 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	平成 30 年 5 月 22 日（火） 15：30 ～ 16：30								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	×	権 寧博						
	副委員長	○	奥村 恭男	○	崎元 暢	○	松本 直樹		
	委員	○	榎本 克久	○	福田 あゆみ	○	北野 尚孝	○	湊上 達夫
		○	菊池 憲和	○	木村 高久	○	塩谷 善子	○	浅海 宏
		×	墨岡 亮	○	竹田 亮介	○	前田 清香	○	吉田 亮
		○	藤森 光三	○	東 克子	○	島津 晃子		
幹事	○	渡邊 真由美	○	山川 大貴	オブザーバー		○	加藤 公敏	

〔議 事〕

委員会の議事進行は奥村副委員長が務めた。

なお、奥村副委員長に係わる議題に関しては、崎元副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2018 年 7 月 27 日

○：出席 ×：欠席

議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3005-1506	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	治験・医療機器	Y1805-081	BuMA-001	The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes The PIONEER III 試験 安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験	第Ⅲ相	Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. BMS-986165 (3005-1506)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

2. RTA 402 (3005-1507)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

3. BuMA-001 (Y1805-081)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-7939	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科
3	治験・医薬品	S2803-015	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
4	治験・医薬品	S2811-021	ACT-108475	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コイリ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	第Ⅲ相	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	脳神経外科 (日本大学病院)
5	医師主導・医療機器	Y1706-078	PET001	耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性及び安全性を評価する検証的治験 (医師主導治験)	-	該当なし	耳鼻咽喉科

<審議内容及び結果>

1. ACZ885 (2304-1313)

<審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年4月25日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年4月27日)

<審議結果> 「承認」

2. BAY59-7939 (2710-1446)

<審査資料>書式 12-1 (2018年4月19日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年4月28日)

<審議結果> 「承認」

3. LCZ696 (S2803-015)

<審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年4月15日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年4月19日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年4月27日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年4月27日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年5月10日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年5月11日)

<審議結果> 「承認」

4. ACT-108475 (S2811-021)

<審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年5月8日)

<審議結果> 「承認」

5. PET001 (Y1706-078)

<審査資料>書式 14 (2017年12月5日)

<審議結果> 「承認」

議題(3) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2305-1317	BI 1356	2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	糖尿病・代謝内科
3	治験・医薬品	2505-1378	リバーロキサバン	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	2507-1386	MK-3222	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 SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	MSD 株式会社	皮膚科
5	製造販売後臨床試験・医薬品	2606-1413	LY3009104	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	血液・膠原病内科
6	製造販売後臨床試験・医薬品	2703-1423	CNTO1959	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
7	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
8	治験・医薬品	2707-1432	BI 695502	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、BI 695502 プラス化学療法併用の有効性及び安全性を、Avastin (R) プラス化学療法併用と比較評価する多施設共同、無作	第Ⅲ相	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	呼吸器内科

				為化、二重盲検第Ⅲ相試験			
9	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	循環器内科
10	医師主導・医薬品	2709-1441	CCI-779-2、CPT-11、5-FU	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	第Ⅲ相	該当なし	小児外科
11	治験・医薬品	2710-1443	CNTO 1959	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	第3相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
12	治験・医薬品	2710-1444	BMS-1886 67SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3 b 相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
13	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-79 39	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科
14	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (c s DMA RD) を一定用量で投与中かつc s DMA RD 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A B T - 4 9 4 とプラセボとの第Ⅱ b /Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	第Ⅱ b /Ⅲ相	アッヴィ合同会社	血液・膠原病内科
15	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティス ファーマ株式会社	呼吸器内科
16	治験・医薬品	2804-1456	QVM149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティス ファーマ株式会社	呼吸器内科
17	治験・医薬品	2805-1460	MK-7625A	MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	MSD 株式会社	救命救急センター
18	治験・医薬品	2806-1463	TR-701 FA (Tedizolid phosphate)	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals,LLC.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	救命救急センター
19	治験・医薬品	2806-1464	NS-304	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	日本新薬株式会社	血管外科
20	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	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アベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	第3相	ファイザー株式会社	泌尿器科
21	治験・医薬品	2809-1468	QAW039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	第3相	ノバルティス ファーマ株式会社	呼吸器内科

22	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HF _{rEF}) 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	第 III 相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
23	治験・医薬品	2811-1475	BI 655066	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	第 II/III 相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
24	治験・医薬品	2811-1477	SAR231893	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験	第 III 相	サノフィ株式会社	耳鼻咽喉科
25	治験・医薬品	2811-1478	ACT-108475	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コイリ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	第 III 相	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	脳神経外科
26	治験・医薬品	2812-1479	PT010,PT003,PT009	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort(R) Turbuhaler(R)の第 III 相試験	第 III 相	Pearl Therapeutics Inc.	呼吸器内科
27	治験・医薬品	2901-1481	CDP 870	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II/III 相試験	第 2/3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
28	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプト SC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	III	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
29	治験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第 III 相試験	第 III 相	アッヴィ合同会社	皮膚科
30	医師主導・医薬品	2903-1484	NPC-05	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第 II 相医師主導治験	第 II 相	該当なし	呼吸器内科
31	治験・医薬品	2905-1485	ダパグリフロジン	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験	第 III 相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
32	治験・医薬品	2906-1486	BAY 1067197	左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 I I 相用量設定試験	I I 相後期	バイエル薬品株式会社	循環器内科
33	治験・医薬品	2906-1487	S - 6 4 9 2 6 6	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S - 6 4 9 2 6 6 の第 III 相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
34	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験	第 III 相	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	循環器内科
35	治験・医薬品	2909-1491	nemolizumab	nemolizumab の アトピー性皮膚炎に対する第 III 相試験 —比較/長期継続投与試験—	第 III 相	マルホ株式会社	皮膚科
36	治験・医薬品	2911-1494	B A Y 8 5 - 3 9 3 4	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	第 III 相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
37	治験・医薬品	2911-1495	B A Y 8 9 - 3 9 3 4	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、	第 III 相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				並行群間、多施設共同試験			
38	治験・医薬品	2912-1497	M2951	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第 II 相試験	第 II 相	メルクセローノ株式会社	血液・膠原病内科
39	治験・医薬品	2912-1498	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
40	治験・医薬品	2912-1499	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
41	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 III 相安全性試験	第 III 相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
42	治験・医薬品	3003-1504	BMS-512148	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第 III 相試験	第 III 相	アストラゼネカ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
43	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科（日本大学病院）
44	治験・医薬品	S2803-015	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相国際共同試験	第 III 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科（日本大学病院）
45	治験・医薬品	S2809-018	Abicipar Pegol	滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした Abicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性	I I I	アラガン・ジャパン株式会社	眼科（日本大学病院）
46	治験・医薬品	S2811-021	ACT-108475	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コイルリ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	第 III 相	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	脳神経外科（日本大学病院）
47	治験・医薬品	S2903-022	アフリバルセプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリバルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第 III 相、二重盲検、無作為化試験	第 III 相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科（日本大学病院）
48	治験・医薬品	S2909-023	ACT-108475	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の発現割合を低下させることを検討する前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第 3 相試験	第 III 相	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	脳神経外科（日本大学病院）
49	製造販売後臨床試験・医療機器	Y1207-072	冠動脈ステント	EVOLVE II：動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	—	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	循環器内科
50	医師主導・医療機器	Y1404-075	T-75	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（医師主導治験）	該当なし	該当なし	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. BI1356 (2305-1317)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 23 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BAY 59-7939 (2505-1378)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 23 日), 書式 16 (2018 年 5 月 8 日)
 < 審議結果 > 「承認」
4. MK-3222 (2507-1386)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 10 日)
 < 審議結果 > 「承認」
5. LY3009104 (2606-1413)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 27 日)
 < 審議結果 > 「承認」
6. CNTO1959 (2703-1423)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 26 日)
 < 審議結果 > 「承認」
7. LCZ696 (2705-1426)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 19 日)
 < 審議結果 > 「承認」
8. BI 695502 (2707-1432)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 25 日), 書式 16 (2018 年 5 月 8 日)
 < 審議結果 > 「承認」
9. LCZ696 (2707-1433)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 19 日)
 < 審議結果 > 「承認」
10. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 26 日), 書式 16 (2018 年 5 月 7 日)
 < 審議結果 > 「承認」
11. CNTO 1959 (2710-1443)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 26 日)
 < 審議結果 > 「承認」
12. BMS-188667 (2710-1444)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
 < 審議結果 > 「承認」
13. BAY59-7939 (2710-1446)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 23 日), 書式 16 (2018 年 5 月 8 日)
 < 審議結果 > 「承認」
14. ABT-494 (2802-1451)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 23 日), 書式 16 (2018 年 5 月 1 日)
 < 審議結果 > 「承認」
15. QMF149 (2804-1455)
 < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
 < 審議結果 > 「承認」

16. QVM149 (2804-1456)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
17. MK-7625A (2805-1460)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 24 日), 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
18. BAY1192631(TR-701 FA) (2806-1463)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 23 日)
 <審議結果>「承認」
19. NS-304 (2806-1464)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 19 日), 書式 16 (2018 年 4 月 26 日), 書式 16 (2018
 年 5 月 10 日)
 <審議結果>「承認」
20. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 24 日), 書式 16 (2018 年 4 月 27 日)
 <審議結果>「承認」
21. QAW039 (2809-1468)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 19 日)
 <審議結果>「承認」
22. MK-1242 (2810-1472)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 25 日), 書式 16 (2018 年 5 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
23. BI655066 (2811-1475)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 23 日)
 <審議結果>「承認」
24. SAR231893 (2811-1477)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 24 日), 書式 16 (2018 年 4 月 24 日)
 <審議結果>「承認」
25. ACT-108475 (2811-1478)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
 <審議結果>「承認」
26. PT010,PT003,PT009 (2812-1479)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 18 日), 書式 16 (2018 年 4 月 27 日), 書式 16 (2018
 年 5 月 9 日)
 <審議結果>「承認」
27. CDP870 (2901-1481)
 <審査資料>書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 5 月 8 日)
 <審議結果>「承認」
28. BMS-188667 (2902-1482)

- < 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
29. ABBV-066 (2903-1483)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 23 日), 書式 16 (2018 年 5 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
30. NPC-05 (2903-1484)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 19 日), 書式 16 (2018 年 5 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
31. BMS-512148 (2905-1485)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
32. BAY 1067197 (2906-1486)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 19 日)
< 審議結果 > 「承認」
33. S-649266 (2906-1487)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
34. AMG 423 (2909-1489)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
35. nemolizumab (2909-1491)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 20 日)
< 審議結果 > 「承認」
36. BAY 85-3934 (2911-1494)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
37. BAY 85-3934 (2911-1495)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
38. M2951 (2912-1497)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 5 月 8 日), 書式 16 (2018 年 5 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
39. (2912-1498)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 17 日), 書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 4 月 25 日), 書式 16 (2018 年 4 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
40. (2912-1499)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 4 月 17 日), 書式 16 (2018 年 4 月 20 日), 書式 16 (2018 年 4 月 25 日), 書式 16 (2018 年 4 月 27 日)

- <審議結果>「承認」
41. QAW039 (3002-1503)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月19日)
 <審議結果>「承認」
42. BMS-512148 (3003-1504)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月19日), 書式 16 (2018年4月26日)
 <審議結果>「承認」
43. LCZ696 (S2705-013)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月19日)
 <審議結果>「承認」
44. LCZ696 (S2803-015)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月19日)
 <審議結果>「承認」
45. AGN-150998 (S2809-018)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月17日), 書式 16 (2018年4月25日)
 <審議結果>「承認」
46. ACT-108475 (S2811-021)
 <審査資料>書式 16 (2018年5月11日)
 <審議結果>「承認」
47. BAY86-5321 (S2903-022)
 <審査資料>書式 16 (2018年4月25日), 書式 16 (2018年5月9日)
 <審議結果>「承認」
48. ACT-108475 (S2909-023)
 <審査資料>書式 16 (2018年5月11日)
 <審議結果>「承認」
49. BSJ001S (Y1207-072)
 <審査資料>書式 16 (2018年5月10日)
 <審議結果>「承認」
50. T-75 (Y1404-075)
 <審査資料>書式 16 (2018年5月2日)
 <審議結果>「承認」

議題(4) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
----	----	------	------	-------	----	-----	-----

1	治験・医薬品	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2609-1416	GGG	GGG の MPA を対象とした第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	帝人ファーマ株式会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
5	治験・医薬品	2802-1451	ABT-494	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	第Ⅱb/Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	血液・膠原病内科
6	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
7	治験・医薬品	2804-1456	QVM149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
8	治験・医薬品	2806-1464	NS-304	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	日本新薬株式会社	血管外科
9	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	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アベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	第 3 相	ファイザー株式会社	泌尿器科
10	治験・医薬品	2809-1468	QAW039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
11	治験・医薬品	2811-1474	MR11A8	急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験	第 3 相	丸石製薬株式会社	救命救急センター
12	医師主導・医薬品	2903-1484	NPC-05	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	呼吸器内科
13	治験・医薬品	2905-1485	ダバグリフロジン	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
14	治験・医薬品	2906-1486	BAY 1067197	左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第Ⅰ相用量設定試験	ⅠⅠ相後期	バイエル薬品株式会社	循環器内科
15	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	循環器内科
16	治験・医薬品	2909-1490	OPC-61815	うつ血性心不全患者を対象としたトルバプタン錠経口投与 15 mg に相当する OPC-61815 静脈内投与の用量を探索する多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間、臨床薬理試験	第Ⅱ相	大塚製薬株式会社	循環器内科
17	治験・医薬品	2909-1491	nemolizumab	nemolizumab の アトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―	第Ⅲ相	マルホ株式会社	皮膚科
18	製造販売後臨床試験・医薬品	2910-1492	Praluent	サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした プラルエントの第Ⅳ相試験	第Ⅳ相	サノフィ株式会社	循環器内科

19	治験・医薬品	2910-1493	VAY736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の原発性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第II相用量設定試験	II b	ノバルティスファーマ株式会社	血液膠原病内科
20	治験・医薬品	2911-1494	BAY 85-3934	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molitustat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	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
21	治験・医薬品	2911-1495	BAY 89-3934	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molitustat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	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
22	治験・医薬品	2912-1497	M2951	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験	第II相	メルクセローノ株式会社	血液・膠原病内科
23	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157)	重症喘息対象治療薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
24	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
25	医師主導・医薬品	3004-1505	IGMCK16E7	ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤 IGMCK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN 2-3) 患者を対象とした第III相医師主導治験	第I/II相	該当せず	婦人科
26	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
27	治験・医薬品	S2803-015	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第III相国際共同試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
28	治験・医薬品	S2809-018	Abicipar Pegol	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegol (AGN-150998)の安全性及び有効性	III	アラガン・ジャパン株式会社	眼科 (日本大学病院)
29	治験・医薬品	S2903-022	アフリベルセプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第III相、二重盲検、無作為化試験	第III相	バレクセル・インターナショナル株式会社	眼科 (日本大学病院)
30	治験・医薬品/医療機器	S3002-025	SJP-0133	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	第III相	千寿製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
31	医師主導・医療機器	Y1712-079	IMJ-01	日本人の熱傷患者を対象としたIMJ-01の使用経験 (医師主導治験)	-	該当なし	形成外科
32	治験・医薬品	Z1804-080	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験	第I/II相	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)

< 審査資料 > 書式 10 (2018年5月9日)

< 審議結果 > 「承認」

2. GGS (2609-1416)

- < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 2 日)
< 審議結果 > 「承認」
3. LCZ696 (2705-1426)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
4. LCZ696 (2707-1433)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
5. ABT-494 (2802-1451)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
6. QMF149 (2804-1455)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
7. QVM149 (2804-1456)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
8. NS-304 (2806-1464)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
9. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
10. QAW039 (2809-1468)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
11. MR11A8 (2811-1474)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
12. NPC-05 (2903-1484)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 1 日)
< 審議結果 > 「承認」
13. BMS-512148 (2905-1485)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
14. BAY 1067197 (2906-1486)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 14 日)
< 審議結果 > 「承認」
15. AMG 423 (2909-1489)

- < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 2 日)
< 審議結果 > 「承認」
16. OPC-61815 (2909-1490)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 24 日)
< 審議結果 > 「承認」
17. nemolizumab (2909-1491)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 8 日)
< 審議結果 > 「承認」
18. Praluent (2910-1492)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 2 日)
< 審議結果 > 「承認」
19. VAY736 (2910-1493)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
20. BAY 85-3934 (2911-1494)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
21. BAY 85-3934 (2911-1495)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
22. M2951 (2912-1497)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 27 日), 書式 10 (2018 年 4 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
23. Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
24. QAW039 (3002-1503)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
25. IGMKK16E7 (3004-1505)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 14 日)
< 審議結果 > 「承認」
26. LCZ696 (S2705-013)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 23 日)
< 審議結果 > 「承認」
27. LCZ696 (S2803-015)
< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 23 日)
< 審議結果 > 「承認」
28. AGN-150998 (S2809-018)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 24 日)

< 審議結果 > 「承認」

29. BAY86-5321 (S2903-022)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 4 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

30. SJP-0133 (S3002-025)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 8 日), 書式 10 (2018 年 5 月 8 日)

< 審議結果 > 「承認」

31. IMJ-01 (Y1712-079)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

32. (Z1804-080)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 5 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(5) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2305-1317	BI 1356	2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	糖尿病・代謝内科
2	治験・医薬品	2505-1378	リバーロキサバン	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	2805-1461	ONO-2370	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	第Ⅱ相	小野薬品工業株式会社	神経内科
5	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	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アベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	第 3 相	ファイザー株式会社	泌尿器科
6	治験・医薬品	2905-1485	ダパグリフロジン	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
7	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)

< 審議内容及び結果 >

1. BI1356 (2305-1317)

- < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 2 日)
 < 審議結果 > 「承認」
2. BAY 59-7939 (2505-1378)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 14 日)
 < 審議結果 > 「承認」
3. LCZ696 (2705-1426)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 14 日)
 < 審議結果 > 「承認」
4. ONO-2370 (2805-1461)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 9 日)
 < 審議結果 > 「承認」
5. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 9 日)
 < 審議結果 > 「承認」
6. BMS-512148 (2905-1485)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 5 月 14 日)
 < 審議結果 > 「承認」
7. LCZ696 (S2705-013)
 < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 4 月 2 日)
 < 審議結果 > 「承認」

議題(6) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	2501-1371	SC-66110	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）	第Ⅲ相	該当なし	循環器内科
2	医師主導・医薬品	2709-1441	CCI-779-2、CPT-11、5-FU	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治験	第Ⅲ相	該当なし	小児外科

< 審議内容及び結果 >

1. SC-66110 (2501-1371)
 < 審査資料 > モニタリング報告書一覧 (2018 年 4 月 18 日)
 < 審議結果 > 「承認」
2. CCI-779-2,CPT-11,5-FU (2709-1441)
 < 審査資料 > モニタリング報告書 (2018 年 4 月 25 日)
 < 審議結果 > 「承認」

報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2805-1460	MK-7625A	MSD 株式会社 の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	MSD 株式会社	救命救急センター
2	治験・医薬品	2809-1471	GSK 1358820	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科
3	治験・医薬品	2906-1486	BAY1067197	左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第ⅠⅠ相用量設定試験	ⅠⅠ相後期	バイエル薬品株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	S2704-011	RTH258	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本アルコン株式会社	眼科(日本大学病院)
5	医師主導・医療機器	Y1706-078	PET001	耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性及び安全性を評価する検証的治験(医師主導治験)	-	該当なし	耳鼻咽喉科

報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2510-1399	GS-7977/GS-5885 配合剤	Gilead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、GS-7977/GS-5885 配合剤第Ⅲ相試験	第Ⅲb 相	パレクセル・インターナショナル株式会社	消化器・肝臓内科

報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	製造販売後臨床試験・医薬品	2502-1372	AMG145	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145 (エボロクマブ) の後期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	循環器内科
3	製造販売後臨床試験・医	2703-1423	CNTO1959	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959	第Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科

	薬品			(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験			
4	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQMF149の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
5	治験・医薬品	2804-1456	QVM149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象にQVM149の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
6	治験・医薬品	2809-1468	QAW039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
7	医師主導・医薬品	2903-1484	NPC-05	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第II相医師主導治験	第II相	該当なし	呼吸器内科
8	治験・医薬品	2905-1485	ダパグリフロジン	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
9	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157)	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
10	治験・医薬品	3002-1502	J T Z - 9 5 1	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJ T Z - 9 5 1の第III相試験 (M B A 4 - 4)	第III相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
11	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
12	治験・医薬品	3003-1504	BMS-512148	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
13	治験・医薬品	S2609-005	ACZ885	ACZ885のhsCRP高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する第3相試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科(日本大学病院)
14	治験・医薬品/医療機器	S3002-025	SJP-0133	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	第III相	千寿製薬株式会社	眼科(日本大学病院)

報告事項(4) 迅速審査の実施に関する報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出され、平成30年5月1日に「迅速審査」が行われたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2911-1494	BAY 85-3934	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molnidustat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	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
2	治験・医薬品	2911-1495	BAY 89-3934	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molnidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				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			
--	--	--	--	-----------------------------------	--	--	--

1. BAY 85-3934 (2911-1494)
＜結果＞「承認」
2. BAY 85-3934 (2911-1495)
＜結果＞「承認」

＜委員向け研修（第 46 回）＞

講師：臨床研究推進センター長 加藤 公敏

資料：EBM (evidence-based medicine)

次回開催予定—————平成 30 年 6 月 26 日（火）15：30～
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）