

**第 322 回（平成 30 年度第 5 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 9 月 25 日（火） 15：30 ～ 17：20								
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権委員長が務めた。

なお、権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 12 月 12 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	3009-1514	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 Tildrakizumab(SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象とした UCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージェヤパン株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	3009-1516	KMW-1	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1の第Ⅲ相試験	第ⅠⅠⅠ相	科研製薬株式会社	形成外科
4	治験・医薬品	3009-1517	MK - 3009	MSD株式会社の依頼によるMK - 3009第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	MSD株式会社	救命救急センター
5	治験・医薬品	3009-1518	BMS-986231	入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験	第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	循環器内科
6	医師主導・医薬品	3009-1519	SUN4936c	SUN4936c第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	第Ⅱ相	該当せず	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. MK-3222 (3009-1514)

治験分担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. UCB4940(Bimekizumab) (3009-1515)

治験分担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. KMW-1 (3009-1516)

治験分担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」

4. MK-3009 (3009-1517)

治験分担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」

5. BMS-986231 (3009-1518)

治験分担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」

6. SUN4936c (3009-1519)

治験分担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	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
3	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
4	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
5	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

6	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	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
7	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
8	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
9	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 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
10	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
11	治験・医薬品	3002-1501	UCB 4940	尋常性乾癬を対象としたUCB 4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
12	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)
13	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)

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)

< 審査資料 > 書式 12-1 (2018年7月26日), 書式 12-1 (2018年7月30日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年8月1日), 書式 12 (2018年9月12日)

< 審議結果 > 「承認」

2. LCZ696 (2705-1426)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月20日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月20日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月20日)

< 審議結果 > 「承認」

3. LCZ696 (2707-1433)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018年8月10日), 書式 12 (2018年8月29日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年8月10日)

< 審議結果 > 「承認」

4. BAY59-7939 (2710-1446)

< 審査資料 > 書式 12 (2018年9月7日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月26日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月27日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月30日)

< 審議結果 > 「承認」

5. ACT-108475 (2811-1478)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月31日)

< 審議結果 > 「承認」

6. CDP870 (2901-1481)
 - <審査資料>書式 12 (2018年8月24日)
 - <審議結果>「承認」
7. BMS-512148 (2905-1485)
 - <審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年8月8日)
 - <審議結果>「承認」
8. nemolizumab (2909-1491)
 - <審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年7月30日)
 - <審議結果>「承認」
9. BAY 85-3934 (2911-1494)
 - <審査資料>書式 12 (2018年9月7日)
 - <審議結果>「承認」
10. (2912-1499)
 - <審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年8月9日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年8月13日), 書式 12 (2018年8月25日), 書式 12 (2018年9月3日), 書式 12 (2018年9月6日)
 - <審議結果>「承認」
11. UCB4940 (3002-1501)
 - <審査資料>書式 12 (2018年8月27日)
 - <審議結果>「承認」
12. LCZ696 (S2705-013)
 - <審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年8月2日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年8月4日)
 - <審議結果>「承認」
13. ACT-108475 (S2811-021)
 - <審査資料>書式 12-1 および 12-2 (2018年7月18日), 書式 12-1 および 12-2 (2018年7月18日)
 - <審議結果>「承認」

議題(3) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審査

以下の治験について「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」が提出されたため、逸脱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	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

< 審議内容及び結果 >

1. nemolizumab (2909-1491)

< 審査資料 > 書式 8 (2018 年 8 月 2 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(4) 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	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
4	製造販売後臨床試験・医薬品	2606-1413	LY300910 4	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
5	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
6	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および安全性を、Avastin (R) プラス化学療法併用と比較評価する多施設共同、無作為化、二重盲検第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科
7	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
8	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
9	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
10	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科

				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)			
11	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	アッヴィ合同会社	血液・膠原病内科
12	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
13	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
14	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
15	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
16	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
17	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
18	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
19	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 (CDP 870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	第2/3相	ユーシーピージヤパン株式会社	皮膚科
20	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
21	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
22	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
23	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
24	治験・医薬品	2906-1487	S-649266	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-649266の第Ⅲ相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
25	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
26	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
27	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				薬対照、並行群間、多施設共同試験			
28	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 m o l i d u s t a t 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
29	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
30	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
31	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
32	治験・医薬品	3002-1501	U C B 4 9 4 0	尋常性乾癬を対象とした U C B 4 9 4 0 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
33	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
34	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
35	治験・医薬品	3003-1504	BMS-5121 48	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
36	治験・医薬品	3005-1506	BMS-9861 65	ブリistol・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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
37	治験・医薬品	3005-1507	R T A 4 0 2	糖尿病性腎臓病患者を対象とした R T A 4 0 2 (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
38	治験・医薬品	3006-1508	L Y 3 0 7 4 8 2 8	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象に、m i r i k i z u m a b の有効性及び安全性をセクキヌマブ及びプラセボと比較する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	皮膚科
39	治験・医薬品	3007-1510	I N C B 0 5 4 8 2 8	尿路上皮癌を対象とした I N C B 0 5 4 8 2 8 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	(治験国内管理人) I Q V I A サービシーズジャパン株式会社	泌尿器科
40	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)
41	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)
42	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)
43	治験・医薬品	S2809-017	GSK 1 3 5 8 8 2 0	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	3	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科 (日本大学病院)
44	治験・医薬品	S2809-018	A b i c i p a r P e g o r	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)
45	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	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)

				検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験			
46	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

<審議内容及び結果>

1. ACZ885 (2304-1313)
 - <審査資料>書式 16 (2018年8月2日), 書式 16 (2018年8月30日)
 - <審議結果>「承認」
2. BI1356 (2305-1317)
 - <審査資料>書式 16 (2018年7月26日), 書式 16 (2018年8月27日)
 - <審議結果>「承認」
3. MK-3222 (2507-1386)
 - <審査資料>書式 16 (2018年7月25日), 書式 16 (2018年8月9日)
 - <審議結果>「承認」
4. LY3009104 (2606-1413)
 - <審査資料>書式 16 (2018年8月9日)
 - <審議結果>「承認」
5. LCZ696 (2705-1426)
 - <審査資料>書式 16 (2018年7月20日), 書式 16 (2018年8月24日), 書式 16 (2018年9月13日)
 - <審議結果>「承認」
6. BI 695502 (2707-1432)
 - <審査資料>書式 16 (2018年8月22日), 書式 16 (2018年9月3日), 書式 16 (2018年9月12日)
 - <審議結果>「承認」
7. LCZ696 (2707-1433)
 - <審査資料>書式 16 (2018年7月20日), 書式 16 (2018年8月24日), 書式 16 (2018年9月13日)
 - <審議結果>「承認」
8. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
 - <審査資料>書式 16 (2018年8月9日), 書式 16 (2018年8月9日), 書式 16 (2018年8月17日)
 - <審議結果>「承認」
9. BMS-188667 (2710-1444)
 - <審査資料>書式 16 (2018年7月13日), 書式 16 (2018年7月27日), 書式 16 (2018年8月10日), 書式 16 (2018年8月20日), 書式 16 (2018年8月31日)
 - <審議結果>「承認」
10. BAY59-7939 (2710-1446)

<審査資料>書式16(2018年7月19日), 書式16(2018年8月6日), 書式16(2018年8月22日), 書式16(2018年9月6日)

<審議結果>「承認」

11. ABT-494 (2802-1451)

<審査資料>書式16(2018年7月24日), 書式16(2018年8月6日), 書式16(2018年8月13日), 書式16(2018年8月27日), 書式16(2018年9月10日)

<審議結果>「承認」

12. QMF149 (2804-1455)

<審査資料>書式16(2018年8月2日)

<審議結果>「承認」

13. ONO-2370 (2805-1461)

<審査資料>書式16(2018年7月18日), 書式16(2018年8月1日)

<審議結果>「承認」

14. NS-304 (2806-1464)

<審査資料>書式16(2018年6月21日), 書式16(2018年8月2日), 書式16(2018年8月16日), 書式16(2018年8月30日)

<審議結果>「承認」

15. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)

<審査資料>書式16(2018年7月24日), 書式16(2018年8月7日), 書式16(2018年8月21日), 書式16(2018年9月4日)

<審議結果>「承認」

16. MK-1242 (2810-1472)

<審査資料>書式16(2018年7月24日), 書式16(2018年8月8日), 書式16(2018年8月23日), 書式16(2018年9月10日)

<審議結果>「承認」

17. MR11A8 (2811-1474)

<審査資料>書式16(2018年6月25日)

<審議結果>「承認」

18. SAR231893 (2811-1477)

<審査資料>書式16(2018年7月24日), 書式16(2018年7月24日), 書式16(2018年8月9日), 書式16(2018年8月29日)

<審議結果>「承認」

19. CDP870 (2901-1481)

<審査資料>書式16(2018年7月18日), 書式16(2018年8月2日), 書式16(2018年8月17日), 書式16(2018年8月31日)

<審議結果>「承認」

20. BMS-188667 (2902-1482)

<審査資料>書式16(2018年7月13日), 書式16(2018年7月27日), 書式16(2018年8月10日), 書式16(2018年8月20日)

- < 審議結果 > 「承認」
21. ABBV-066 (2903-1483)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 24 日), 書式 16 (2018 年 8 月 6 日), 書式 16 (2018 年 8 月 13 日), 書式 16 (2018 年 8 月 27 日), 書式 16 (2018 年 9 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
22. NPC-05 (2903-1484)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 8 月 3 日), 書式 16 (2018 年 8 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
23. BMS-512148 (2905-1485)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 9 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
24. S-649266 (2906-1487)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 25 日), 書式 16 (2018 年 8 月 15 日)
< 審議結果 > 「承認」
25. AMG 423 (2909-1489)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 13 日), 書式 16 (2018 年 7 月 27 日), 書式 16 (2018 年 8 月 10 日), 書式 16 (2018 年 8 月 24 日), 書式 16 (2018 年 9 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
26. nemolizumab (2909-1491)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 13 日), 書式 16 (2018 年 7 月 20 日), 書式 16 (2018 年 7 月 31 日), 書式 16 (2018 年 8 月 6 日), 書式 16 (2018 年 8 月 21 日)
< 審議結果 > 「承認」
27. BAY 85-3934 (2911-1494)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 8 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
28. BAY 85-3934 (2911-1495)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 8 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
29. M2951 (2912-1497)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 8 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
30. (2912-1498)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 17 日), 書式 16 (2018 年 7 月 25 日), 書式 16 (2018 年 8 月 8 日), 書式 16 (2018 年 8 月 10 日), 書式 16 (2018 年 8 月 29 日), 書式 16 (2018 年 9 月 5 日), 書式 16 (2018 年 9 月 12 日)
< 審議結果 > 「承認」
31. (2912-1499)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 17 日), 書式 16 (2018 年 7 月 25 日), 書式 16 (2018 年 8 月 8 日), 書式 16 (2018 年 8 月 10 日), 書式 16 (2018 年 8 月 29 日),

書式 16 (2018 年 9 月 5 日), 書式 16 (2018 年 9 月 12 日)

<審議結果> 「承認」

32. UCB4940 (3002-1501)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 7 月 18 日), 書式 16 (2018 年 8 月 2 日), 書式 16 (2018 年 8 月 17 日)

<審議結果> 「承認」

33. JTZ-951 (3002-1502)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 8 月 1 日), 書式 16 (2018 年 8 月 1 日), 書式 16 (2018 年 9 月 3 日)

<審議結果> 「承認」

34. QAW039 (3002-1503)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 8 月 24 日), 書式 16 (2018 年 9 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

35. BMS-512148 (3003-1504)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 7 月 17 日), 書式 16 (2018 年 7 月 31 日), 書式 16 (2018 年 8 月 14 日), 書式 16 (2018 年 8 月 21 日), 書式 16 (2018 年 9 月 11 日)

<審議結果> 「承認」

36. BMS-986165 (3005-1506)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 9 月 7 日)

<審議結果> 「承認」

37. RTA 402 (3005-1507)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 7 月 19 日)

<審議結果> 「承認」

38. LY3074828 (3006-1508)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 7 月 20 日), 書式 16 (2018 年 8 月 2 日), 書式 16 (2018 年 8 月 31 日)

<審議結果> 「承認」

39. INCB054828 (3007-1510)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 8 月 10 日), 書式 16 (2018 年 8 月 16 日), 書式 16 (2018 年 8 月 24 日), 書式 16 (2018 年 9 月 5 日), 書式 16 (2018 年 9 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

40. ACZ885 (S2609-005)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 8 月 2 日), 書式 16 (2018 年 8 月 30 日)

<審議結果> 「承認」

41. LCZ696 (S2705-013)

<審查資料> 書式 16 (2018 年 7 月 20 日), 書式 16 (2018 年 8 月 24 日), 書式 16 (2018 年 9 月 13 日)

<審議結果> 「承認」

42. LCZ696 (S2803-015)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 20 日), 書式 16 (2018 年 8 月 24 日), 書式 16 (2018 年 9 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

43. GSK1358820 (S2809-017)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 25 日), 書式 16 (2018 年 8 月 3 日), 書式 16 (2018 年 9 月 3 日), 書式 16 (2018 年 9 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

44. AGN-150998 (S2809-018)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 24 日), 書式 16 (2018 年 8 月 6 日), 書式 16 (2018 年 8 月 20 日)

< 審議結果 > 「承認」

45. BAY86-5321 (S2903-022)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 25 日), 書式 16 (2018 年 8 月 8 日), 書式 16 (2018 年 8 月 22 日), 書式 16 (2018 年 8 月 29 日), 書式 16 (2018 年 9 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

46. BSJ001S (Y1207-072)

< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 9 月 12 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(5) 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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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	Ⅱb	ノバルティスファーマ株式会社	血液膠原病内科
7	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 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファ	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				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			
8	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
9	治験・医薬品	2912-1496	ONO-1101	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救命救急センター
10	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
11	治験・医薬品	3002-1501	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
12	治験・医薬品	3002-1502	JTZ-951	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 TZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
13	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
14	治験・医薬品	3005-1506	BMS-986165	ブリistol・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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
15	治験・医薬品	3007-1510	INCB054828	尿路上皮癌を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社	泌尿器科
16	治験・医薬品	3007-1511	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験	第2相	塩野義製薬株式会社	形成外科
17	治験・医薬品	3007-1512	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験	第2相	塩野義製薬株式会社	皮膚科
18	医師主導・医薬品	3007-1513	TCVM-44	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	第Ⅲ相	該当せず	循環器内科
19	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)
20	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	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)
21	治験・医薬品	S2912-024	ONO-1101	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救急科 (日本大学病院)
22	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
23	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
24	治験・再生医療等製品	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. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
 <審査資料>書式 10 (2018年8月23日), 書式 10 (2018年8月28日)
 <審議結果>「承認」
 アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
 <審査資料>書式 10 (2018年7月24日), 書式 10 (2018年9月11日)
 <審議結果>「承認」
2. ABBV-066 (2903-1483)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月11日)
 <審議結果>「承認」
4. NPC-05 (2903-1484)
 <審査資料>書式 10 (2018年8月20日)
 <審議結果>「承認」
5. Praluent (2910-1492)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月11日)
 <審議結果>「承認」
6. VAY736 (2910-1493)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月5日)
 <審議結果>「承認」
7. BAY 85-3934 (2911-1494)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
 <審議結果>「承認」
8. BAY 85-3934 (2911-1495)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
 <審議結果>「承認」
9. ONO-1101 (2912-1496)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月5日)
 <審議結果>「承認」
10. M2951 (2912-1497)
 <審査資料>書式 10 (2018年7月24日), 書式 10 (2018年9月13日)
 <審議結果>「承認」
11. UCB4940 (3002-1501)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
 <審議結果>「承認」
12. JTZ-951 (3002-1502)
 <審査資料>書式 10 (2018年8月21日), 書式 10 (2018年9月3日)
 <審議結果>「承認」
13. QAW039 (3002-1503)
 <審査資料>書式 10 (2018年9月4日)

- <審議結果>「承認」
14. BMS-986165 (3005-1506)
<審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
<審議結果>「承認」
 15. INCB054828 (3007-1510)
<審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
<審議結果>「承認」
 16. SR-0379 (3007-1511)
<審査資料>書式 10 (2018年9月7日)
<審議結果>「承認」
 17. SR-0379 (3007-1512)
<審査資料>書式 10 (2018年9月7日)
<審議結果>「承認」
 18. TCVM-44 (3007-1513)
<審査資料>書式 10 (2018年9月13日)
<審議結果>「承認」
 19. AGN-150998 (S2809-018)
<審査資料>書式 10 (2018年8月17日)
<審議結果>「承認」
 20. BAY86-5321 (S2903-022)
<審査資料>書式 10 (2018年9月10日)
<審議結果>「承認」
 21. ONO-1101 (S2912-024)
<審査資料>書式 10 (2018年9月5日)
<審議結果>「承認」
 22. BSJ001S (Y1207-072)
<審査資料>書式 10 (2018年9月12日)
<審議結果>「承認」
 23. T-75 (Y1404-075)
<審査資料>書式 10 (2018年8月28日)
<審議結果>「承認」
 24. (Z1804-080)
<審査資料>書式 10 (2018年9月5日)
<審議結果>「承認」

議題(6) 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	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
2	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
3	治験・医薬品	S2809-017	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	3	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科 (日本大学病院)
4	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	ⅢⅢⅢ	アラガン・ジャパン株式会社	眼科 (日本大学病院)
5	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)

< 審議内容及び結果 >

1. AMG 423 (2909-1489)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 9 月 10 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. nemolizumab (2909-1491)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 8 月 27 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. GSK1358820 (S2809-017)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 8 月 27 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. AGN-150998 (S2809-018)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 9 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. ACT-108475 (S2909-023)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2018 年 8 月 27 日)
 - < 審議結果 > 「承認」

議題(7) 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	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
3	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
4	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
5	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

< 審議内容及び結果 >

1. SC-66110 (2501-1371)

< 審査資料 > 監査報告書 (2018年8月16日)

< 審議結果 > 「承認」

2. NPC-05 (2903-1484)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2018年1月26日), モニタリング報告書 (2018年4月11日), モニタリング報告書 (2018年4月11日), モニタリング報告書 (2018年4月23日), モニタリング報告書 (2018年8月27日)

< 審議結果 > 「承認」

3. T-75 (Y1404-075)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2018年7月2日)

< 審議結果 > 「承認」

4. PET001 (Y1706-078)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2018年7月24日), モニタリング報告書 (2018年8月6日), 監査報告書 (2018年8月30日)

< 審議結果 > 「承認」

5. IMJ-01 (Y1712-079)

< 審査資料 > モニタリング報告書(2018年7月27日), E-MAIL/電話連絡等報告書(2018年8月9日), モニタリング報告書 (2018年8月9日), モニタリング報告書 (2018年8月10日), モニタリング報告書 (2018年8月27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	2609-1416	GGs	GGs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

2	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
3	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
4	製造販売後臨床試験・医薬品	2811-1476	SAR236553	スタチンでコントロール不十分な高コレステロール血症を有し急性冠症候群で入院した日本人患者を対象に、冠動脈プラーク容積に与えるプラルエント(R) (アリロクマブ) の影響を盲検下の血管内超音波画像解析で評価する多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較試験	第4相	サノフィ株式会社	循環器内科

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	14-3-0020	MR8A2	MR8A2 の局所浸潤麻酔における第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	丸石製薬株式会社	麻酔科 (日本大学病院)
2	治験・医薬品	22-7-0002	SK-0503	SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (BRVO)	第Ⅱ/Ⅲ相	株式会社 三和化学研究所	眼科 (日本大学病院)

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	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	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	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
4	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
5	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	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	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
6	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
7	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
8	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
9	治験・医薬品	2906-1487	S-649266	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-649266 の第Ⅲ相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
10	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	Ⅱb	ノバルティスファーマ株式会社	血液膠原病内科
11	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 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
12	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 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
13	治験・医薬品	2912-1496	ONO-1101	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救命救急センター
14	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
15	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
16	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
17	治験・医薬品	3002-1501	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
18	治験・医薬品	3002-1502	JTZ-951	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JTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
19	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)	第Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	腎臓・高血圧・内

				の第Ⅲ相試験			内分泌科
20	治験・医薬品	3007-1510	INCBO54828	尿路上皮癌を対象としたINCBO54828の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社	泌尿器科
21	治験・医薬品	3007-1511	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験	第2相	塩野義製薬株式会社	形成外科
22	治験・医薬品	3007-1512	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験	第2相	塩野義製薬株式会社	皮膚科
23	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)
24	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)
25	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)
26	治験・医薬品	S2809-017	GSK1358820	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	3	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科(日本大学病院)
27	治験・医薬品	S2809-018	Abicipar Pegor	滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegor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)
28	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)
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	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)
31	治験・医薬品	S2912-024	ONO-1101	ONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救急科(日本大学病院)
32	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) 治験実施計画書等修正報告書に関する報告

以下の治験について「治験実施計画書等修正報告書」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	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人)バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	III	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科

報告事項(5) 「治験終了報告書（書式 17）の提出時期に関するご連絡」の報告

以下の治験について「治験終了報告書（書式 17）の提出時期に関するご連絡」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	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

報告事項(6) 「ゲノム解析に関するチェックシート」の改訂に関する報告

「ゲノム解析に関するチェックシート」が改訂されたため、その報告を行った。

< 委員向け研修（第 49 回） >

講師：臨床研究推進センター長 加藤 公敏

資料：EDC システムを使用した臨床試験について

次回開催予定—————平成 30 年 10 月 23 日（火） 15：30～
（場所：板橋病院 2 階 第一会議室）