

西暦2019年度 第2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

日時: 西暦2019年5月27日(月) 16:00~16:49

場所: 中央診療棟2 6階 小会議室

出席者: 大須賀、齋藤、金生、赤澤、川合、榎田、高田、田邊、須藤、加藤、谷水、小林(12人中11名)

(下記治験における●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。)

| 整理番号                              | 依頼者名                      | 治験薬名・疾患名・開発相                   |                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2019009-11X                       | 日本イーライリリー株式会社             | LY3074828・乾癬・第3相               |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 新規申請                              | 新規申請                      | 承認する                           |                                                                                                                       |
| 2019007-11X                       | 持田製薬株式会社                  | MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相         |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告 | —                         | —                              |                                                                                                                       |
| 2019006-11X                       | 大塚製薬株式会社                  | OPA-15406・アトピー性皮膚炎・第3相         |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告 | —                         | —                              |                                                                                                                       |
| 2019005-11X                       | セルジーン株式会社                 | Apremilast(CC-10004)・尋常性乾癬・第3相 |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 新規申請                              | 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。                                                                                   |
| 2019004-11X                       | シミック株式会社                  | LY03003・パーキンソン病・第1相            |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 新規申請                              | 新規申請                      | 保留する                           | ① 説明文書・同意文書について、修正案では表1・28mg群の用量調節期間における投与量及び投与期間が不明瞭であるため、明確な記載に再考する事。② 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。 |
| 2019003-11X                       | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社      | rhPTH(1-84)・慢性副甲状腺機能低下症・第3相    |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 前回治験審査委員会(IRB)での「修正の上で承認」に対する修正報告 | —                         | —                              |                                                                                                                       |
| 2019001-11Y                       | 日本メドトロニック株式会社             | MDT-1118・進行性心不全・第3相            |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |
| 一部変更                              | 治験分担医師追加、症例追加、説明文書・同意文書改訂 | 承認する                           |                                                                                                                       |
| 一部変更                              | 症例報告書サンプル改訂               | 承認する                           |                                                                                                                       |
| 2018029-11DY                      | 横浜市立大学附属病院 麻酔科 宮崎智之       | AllinOne-K-2・難治性てんかん・第2相       |                                                                                                                       |
| <b>審査事項</b>                       | <b>内容</b>                 | <b>審査結果</b>                    | <b>指摘事項</b>                                                                                                           |

|              |                  |                                   |             |
|--------------|------------------|-----------------------------------|-------------|
| モニタリング       | モニタリング結果報告書      | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 2018028-11DX | 岡山大学病院 皮膚科 平井 陽至 | SGN-35・悪性リンパ腫・第2相                 |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 一部変更         | 説明文書・同意文書改訂      | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 2018026-11DY | 山梨大学 医学部 竹田 扇    | PWSI-MS/SVM・原発性肝癌・第3相             |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 一部変更         | 監査計画書改訂          | 承認する                              |             |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書      | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 2018024-11X  | MSD株式会社          | MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相 |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等       | 個別症例報告           | 承認する                              |             |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(2)        | 承認する                              |             |
| 安全性情報等       | 個別症例報告           | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)        | 承認する                              |             |
| 2018023-11X  | 協和発酵キリン株式会社      | KHK4827・全身性強皮症・第3相                |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等       | 個別症例報告           | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 2018022-11X  | 大正製薬株式会社         | TS-152・関節リウマチ・第II/III相            |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 一部変更         | 説明文書・同意文書改訂      | 承認する                              |             |
| 安全性情報等       | 個別症例報告           | 承認する                              |             |
| 2018021-11X  | 大正製薬株式会社         | TS-152・関節リウマチ・第II/III相            |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>        | <b>審査結果</b>                       | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等       | 個別症例報告           | 承認する                              |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書          | 承認する                              |             |
| 一部変更         | 説明文書・同意文書改訂      | 承認する                              |             |

| 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 |      |  |
|-------------|--------------------|-----------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容                 | 審査結果                  | 指摘事項 |  |
| 一部変更        | 治験薬概要書改訂           | 承認する                  |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                  |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                  |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                  |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                  |      |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書            | 承認する                  |      |  |

| 2018017-11Y | オリンパスRMS株式会社 | CCI・膝関節軟骨欠損症・第I相 |      |  |
|-------------|--------------|------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容           | 審査結果             | 指摘事項 |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書      | 承認する             |      |  |

| 2018016-11X | ジェイファーマ株式会社 | JPH203・胆道がん・第2相 |      |  |
|-------------|-------------|-----------------|------|--|
| 審査事項        | 内容          | 審査結果            | 指摘事項 |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する            |      |  |

| 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 |      |  |
|-------------|--------------------|-------------------------------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容                 | 審査結果                                      | 指摘事項 |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                                      |      |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書            | 承認する                                      |      |  |
| 一部変更        | 治験実施計画書、治験薬概要書改訂   | 承認する                                      |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告             | 承認する                                      |      |  |

| 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 |      |  |
|-------------|----------------|----------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容             | 審査結果                 | 指摘事項 |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書        | 承認する                 |      |  |

| 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 |      |  |
|-------------|----------------|-------------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容             | 審査結果                    | 指摘事項 |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告         | 承認する                    |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告         | 承認する                    |      |  |
| 一部変更        | 治験分担医師追加・削除    | 承認する                    |      |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書        | 承認する                    |      |  |

| 2018012-11DY | 東京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岩崎 真一 | GCS-100・難治性前庭障害・第3相 |      |  |
|--------------|-------------------------------|---------------------|------|--|
| 審査事項         | 内容                            | 審査結果                | 指摘事項 |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                |      |  |

|              |                                  |                               |             |  |
|--------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------|--|
| 2018011-11X  | ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社             | BMS-986231・心不全・第2b相           |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 一部変更         | 治験薬概要書改訂                         | 承認する                          |             |  |
| 2018010-11X  | 小野薬品工業株式会社                       | ONO-4538/BMS-936558・肝細胞がん・第3相 |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 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           |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告、年次報告(2018/2/6～2019/2/5)   | 承認する                          |             |  |
| 一部変更         | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂            | 承認する                          |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 2018007-11X  | 日本イーライリリー株式会社                    | LY3074828・乾癬・第3相              |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 一部変更         | 治験分担医師追加・削除                      | 承認する                          |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 2018006-11X  | 株式会社新日本化学PPD                     | Relugolix・前立腺癌・第3相            |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                          |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 2018005-11DX | 東京大学医学部附属病院・女性外科・織田克利            | オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相             |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 一部変更         | 治験分担医師追加・削除                      | 承認する                          |             |  |
| 一部変更         | 治験薬管理に関する手順書                     | 承認する                          |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |
| 2018004-11DX | 東京大学医学部附属病院・こころの発達診療部・<br>金生 由紀子 | TTA-121・自閉スペクトラム症・第2相         |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b> |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                          |             |  |

|              |                               |                                            |                                 |
|--------------|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|
| 安全性情報等       | 個別症例報告                        | 承認する                                       |                                 |
| 2018003-11X  | 中外製薬株式会社                      | トシリズムブ・全身性強皮(長期投与)・第3相                     |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 安全性情報等       | 個別症例報告、措置報告                   | 承認する                                       |                                 |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| 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 |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(2)                     | 承認する                                       |                                 |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)                     | 承認する                                       |                                 |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| 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                         |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                        | 承認する                                       |                                 |
| 一部変更         | 治験実施計画書改訂                     | 承認する                                       |                                 |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| 2017036-11DX | 東京大学医学部附属病院・重症心不全治療開発講座・波多野 将 | NK-104-NP・肺動脈高血圧症・第2相                      |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書                   | 承認する                                       |                                 |
| 一部変更         | 治験分担医師追加                      | 承認する                                       | 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。 |
| 2017035-11X  | ヤクルト本社                        | YHI-1001・進行胆道癌・第2相                         |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                        | 承認する                                       |                                 |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| 一部変更         | 治験分担医師削除                      | 承認する                                       |                                 |
| 一部変更         | 治験責任医師所属・職名変更                 | 承認する                                       |                                 |
| 2017034-11DX | 東京大学医学部附属病院・脳神経外科・田中 将太       | E7389・再発膠芽腫・第2相                            |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                        | 承認する                                       |                                 |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                                       |                                 |
| 2017032-11X  | 小野薬品工業株式会社                    | ONO-1101・敗血症に伴う頻脈性不整脈・第3相                  |                                 |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                     | <b>審査結果</b>                                | <b>指摘事項</b>                     |

| 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 |      |  |
|-------------|----------------|-------------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容             | 審査結果                    | 指摘事項 |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書        | 承認する                    |      |  |
| 一部変更        | 治験分担医師追加・削除    | 承認する                    |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告         | 承認する                    |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告         | 承認する                    |      |  |

  

| 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 |      |  |
|-------------|--------------|--------------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容           | 審査結果                     | 指摘事項 |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告       | 承認する                     |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告       | 承認する                     |      |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書      | 承認する                     |      |  |

  

| 2017027-11X | ●●●●●●●● | E2609・早期アルツハイマー病・第3相 |      |  |
|-------------|----------|----------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容       | 審査結果                 | 指摘事項 |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書  | 承認する                 |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告   | 承認する                 |      |  |

  

| 2017026-11DY | 東京大学医学部附属病院・口腔顎顔面外科・矯正歯科・星 和人 | TKY2016・重症気管狭窄・First in Human |      |  |
|--------------|-------------------------------|-------------------------------|------|--|
| 審査事項         | 内容                            | 審査結果                          | 指摘事項 |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                       | 承認する                          |      |  |

  

| 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 |      |  |
|-------------|-------------|---------------------------|------|--|
| 審査事項        | 内容          | 審査結果                      | 指摘事項 |  |
| その他(安全性)    | 年次報告0件      | —                         |      |  |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                      |      |  |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                      |      |  |

  

| 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 |      |  |
|--------------|----------------------------|-------------------|------|--|
| 審査事項         | 内容                         | 審査結果              | 指摘事項 |  |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書                | 承認する              |      |  |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)                  | 承認する              |      |  |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)                  | 承認する              |      |  |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)                  | 承認する              |      |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                     | 承認する              |      |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                    | 承認する              |      |  |

|              |                                 |                                      |             |  |
|--------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------|--|
| 2017023-11X  | あすか製薬株式会社                       | CDB-2914・子宮筋腫 長期・第3相                 |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                       | <b>審査結果</b>                          | <b>指摘事項</b> |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                         | 承認する                                 |             |  |
| 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                 |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                       | <b>審査結果</b>                          | <b>指摘事項</b> |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 一部変更         | 治験分担医師追加                        | 承認する                                 |             |  |
| その他の報告       | 新規被験者のスクリーニング及び組み入れの自主的中断につきまして | —                                    |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                         | 承認する                                 |             |  |
| 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 |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                       | <b>審査結果</b>                          | <b>指摘事項</b> |  |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(2)                       | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                         | 承認する                                 |             |  |
| 一部変更         | 被験者の健康被害補償に関する資料                | 承認する                                 |             |  |
| 一部変更         | 治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂           | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                          | 承認する                                 |             |  |
| 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                 |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                       | <b>審査結果</b>                          | <b>指摘事項</b> |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                         | 承認する                                 |             |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告、その他(添付文書改訂)              | 承認する                                 |             |  |
| 一部変更         | 治験分担医師追加                        | 承認する                                 |             |  |
| モニタリング       | 監査結果報告書                         | 承認する                                 |             |  |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書                     | 承認する                                 |             |  |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書                     | 承認する                                 |             |  |
| 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          |             |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                       | <b>審査結果</b>                          | <b>指摘事項</b> |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                         | 承認する                                 |             |  |







|              |                                                          |                               |                                 |  |
|--------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| 2016026-11X  | 中外製薬株式会社                                                 | atezolizumab・尿路上皮癌・第3相        |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告、措置報告                                              | 承認する                          |                                 |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          |                                 |  |
| 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           |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 一部変更         | 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、被験者への支払に関する資料改訂、治験参加カード改訂 | 承認する                          | ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●            |  |
| 一部変更         | 説明文書・同意文書改訂                                              | 承認する                          | ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●            |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          | ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●            |  |
| 2016015-11X  | MSD株式会社                                                  | MK-3475・進行性肝細胞癌・第3相           |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          |                                 |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                                                   | 承認する                          |                                 |  |
| 2016008-11X  | 小野薬品工業株式会社                                               | ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相 |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          |                                 |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                                                   | 承認する                          |                                 |  |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                                                   | 承認する                          |                                 |  |
| 2016007-11X  | 小野薬品工業株式会社                                               | ONO-4538/BMS-936558・膠芽腫・第III相 |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          |                                 |  |
| 2016004-11Y  | サンバイオ株式会社                                                | SB623・慢性運動障害・第II相             |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 終了報告         | —                                                        | —                             |                                 |  |
| 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     |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |
| 安全性情報等       | その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2019年3月9日~2019年4月5日))            | 承認する                          |                                 |  |
| 一部変更         | 治験分担医師削除                                                 | 承認する                          | 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。 |  |
| 継続申請         | 実施状況報告書                                                  | 承認する                          |                                 |  |
| 安全性情報等       | その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2019年2月9日~2019年3月8日))            | 承認する                          |                                 |  |
| 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    |                                 |  |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                                                | <b>審査結果</b>                   | <b>指摘事項</b>                     |  |

|             |             |                              |             |
|-------------|-------------|------------------------------|-------------|
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| その他(安全性)    | 年次報告0件      | —                            |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 2015032-11X | エーザイ株式会社    | E7777・末梢性／皮膚T細胞性リンパ腫・第II相    |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 2015030-11X | ファイザー株式会社   | AVELUMAB・卵巣癌・第III相           |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 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 |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| その他(安全性)    | 年次報告0件      | —                            |             |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 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      |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| その他(安全性)    | 年次報告0件      | —                            |             |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 2015018-11X | ナノキャリア株式会社  | NC-6004／ゲムシタビン併用・膵癌・第III相    |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 2015017-11X | 小野薬品工業株式会社  | ONO-4538(ニボルマブ)・●●●・第II相     |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |
| 継続申請        | 実施状況報告書     | 承認する                         |             |
| <hr/>       |             |                              |             |
| 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   |             |
| <b>審査事項</b> | <b>内容</b>   | <b>審査結果</b>                  | <b>指摘事項</b> |
| 安全性情報等      | 個別症例報告      | 承認する                         |             |

|              |                                  |                         |             |
|--------------|----------------------------------|-------------------------|-------------|
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                    |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| 2015006-11Y  | 富士ソフト株式会社                        | FSI2007・唇裂鼻変形・再生医療等製品   |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| 2015005-11DY | 東京大学医学部附属病院 口腔顎顔面外科・矯正歯科・教授・高戸 毅 | FSI2007・口唇口蓋裂・医師主導      |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| モニタリング       | モニタリング結果報告書                      | 承認する                    |             |
| 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       |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 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)   |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 一部変更         | 治験分担医師追加・削除                      | 承認する                    |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| 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)   |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 一部変更         | 治験分担医師追加・削除                      | 承認する                    |             |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| 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 |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 継続申請         | 実施状況報告書                          | 承認する                    |             |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                    |             |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                    |             |
| 2013012-11Y  | アボットバスキュラージャパン株式会社               | AVJ-301・虚血性心疾患・第3相      |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 終了報告         | —                                | —                       |             |
| 2012013-11X  | アステラス製薬株式会社                      | ASP015K・●●●●・第2相継続      |             |
| <b>審査事項</b>  | <b>内容</b>                        | <b>審査結果</b>             | <b>指摘事項</b> |
| 一部変更         | 治験分担医師削除、添付文書                    | 承認する                    |             |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(1)                        | 承認する                    |             |
| 重篤な有害事象等     | 当院有害事象(4)                        | 承認する                    |             |
| 安全性情報等       | 個別症例報告                           | 承認する                    |             |

| 2007021-11X | ノバルティス ファーマ株式会社                 | ニロチニブ・(Ph+) CML—CP初発成人・第3相 |      |
|-------------|---------------------------------|----------------------------|------|
| 審査事項        | 内容                              | 審査結果                       | 指摘事項 |
| 終了報告        | —                               | —                          |      |
| 安全性情報等      | 個別症例報告、年次報告(2018/2/1～2019/1/31) | 承認する                       |      |