

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 26 日 (火) 18:00~20:00
開催場所	高度医療人育成センター5階 中研修室 I
出席委員名	重松隆、山本信之、原勲、伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、出口博之、大石博晃、水本一弘、池田裕明、武田眞太郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p>【新規申請 2 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-29017A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>②1-29018A「MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 14 件】 院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 7. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(第 1 報、2017. 8. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(第 2 報、2017. 8. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(第 3 報、2017. 8. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-28019A「株式会社 JIMRO の依頼による急性期脳梗塞に対する T-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同試験」(第 1 報、2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑧1-28019A「株式会社 JIMRO の依頼による急性期脳梗塞に対する T-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同試験」(第1報、2017. 8. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(第2報、2017. 7. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(第1報、2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(第3報、2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(第1報、2017. 7. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(第2報、2017. 7. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(第3報、2017. 8. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 43 件】 下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-25007A「ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 変更内容：同意説明文書、治験実施計画書の改訂、期間延長 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑤1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、期間延長  審議結果：承認</p> <p>⑥1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑦1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑧1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂、期間延長  審議結果：承認</p> <p>⑨1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑩1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂  審議結果：承認</p> <p>⑪1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑫1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑬1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更  審議結果：承認</p> <p>⑭1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑮1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂等  審議結果：承認</p> <p>⑯1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑰1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書、治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑱1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」  変更内容：添付文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑲1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象としたⅡ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑳1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>㉑1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂、電子日誌の使用方法等  審議結果：承認</p> <p>㉒1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」  変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>㉓1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFRT790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>㉔1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>㉕1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験製品の管理に関する手順書の改訂</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>②⑥1-28021A「丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験」  変更内容：治験薬概要書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑦1-28023A「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑧1-28024A「ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑨1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>③①1-29002A「ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>③①1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規WT1ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>③②1-29004A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、Log Pad患者用説明資料  審議結果：承認</p> <p>③③1-29005A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>③④1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの改訂  審議結果：承認</p> <p>③⑤1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験」  変更内容：補償制度に関する資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>③⑥1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウ</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>マチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書、治験薬概要書、服用日誌の改訂  審議結果：承認</p> <p>③⑧1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」  変更内容：補償制度に関する資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>③⑧1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書、治験薬概要書、服用日誌の改訂  審議結果：承認</p> <p>③⑨1-29009A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、Log Pad 患者用説明資料  審議結果：承認</p> <p>④⑩1-29010A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>④⑪1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料  審議結果：承認</p> <p>④⑫1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」  変更内容：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料  審議結果：保留</p> <p>④⑬1-29015A「小野薬品工業株式会社からの依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 174 件】  2017 年 6 月 20 日～2017 年 8 月 31 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>1・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 6. 20 報告）  審議結果：承認</p> <p>2・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 6. 26 報告）  審議結果：承認</p> <p>3・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」（2017. 6. 26 報告）</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>4・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験」(2017. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>5・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験」(2017. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>6・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>7・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第 III 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>8・1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>9・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした II 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>10・1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>11・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験」(2017. 6. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」(2017. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017. 6. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第 III 相試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>17・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」(2017. 7. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」(2017. 7. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>28・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」(2017. 7. 7 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	---



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>30・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017.7.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2017.7.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>32・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017.7.11 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2017.7.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」(2017.7.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象としたⅡ相試験」(2017.7.12 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017.7.12 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>43・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017.7.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3 相試験」(2017.7.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3 相試験」(2017.7.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」(2017.7.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2017.7.14 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017.7.18 報告) 審査結果：承認</p> <p>50・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3 相試験」(2017.7.18 報告) 審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>56・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017.7.18 報告)      審査結果：承認</p> <p>57・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017.7.18 報告)      審査結果：承認</p> <p>58・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2017.7.19 報告)      審議結果：承認</p> <p>59・1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験」(2017.7.19 報告)      審議結果：承認</p> <p>60・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017.7.19 報告)      審議結果：承認</p> <p>61・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017.7.19 報告)      審議結果：承認</p> <p>62・1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験」(2017.7.19 報告)      審査結果：承認</p> <p>63・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017.7.20 報告)      審査結果：承認</p> <p>64・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験」(2017.7.20 報告)      審議結果：承認</p> <p>65・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」(2017.7.21 報告)      審議結果：承認</p> <p>66・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017.7.21 報告)      審議結果：承認</p> <p>67・1-26005A「アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」(2017.7.24 報告)      審議結果：承認</p> <p>68・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2017.7.24 報告)      審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>69・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2017. 7. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>70・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2017. 7. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>71・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>72・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 7. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>73・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験」(2017. 7. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>74・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>75・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験」(2017. 7. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>76・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした II 相試験」(2017. 7. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>77・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>78・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>79・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>80・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>81・1-28001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 28 報告)</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>82・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>83・1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>84・1-28020A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>85・1-28021A「丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験」(2017. 7. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>86・1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2017. 7. 28 報告) 審査結果：承認</p> <p>87・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017. 7. 31 報告) 審査結果：承認</p> <p>88・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>89・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>90・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>91・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>92・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>93・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 8. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>94・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験」(2017. 8. 1 報告)</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>95・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 8. 1 報告)      審査結果：承認</p> <p>96・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 2 報告)      審議結果：承認</p> <p>97・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」(2017. 8. 3 報告)      審議結果：承認</p> <p>98・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 3 報告)      審議結果：承認</p> <p>99・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 3 報告)      審議結果：承認</p> <p>100・1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 8. 3 報告)      審査結果：承認</p> <p>101・1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 8. 3 報告)      審査結果：承認</p> <p>102・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」(2017. 8. 4 報告)      審議結果：承認</p> <p>103・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 4 報告)      審議結果：承認</p> <p>104・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 4 報告)      審議結果：承認</p> <p>105・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 7 報告)      審議結果：承認</p> <p>106・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2017. 8. 7 報告)      審議結果：承認</p> <p>107・1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」(2017. 8. 7 報告)      審査結果：承認</p> <p>108・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>109・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験」(2017. 8. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>110・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験」(2017. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>111・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>112・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>113・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象としたⅡ相試験」(2017. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>114・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>115・1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験」(2017. 8. 9 報告) 審査結果：承認</p> <p>116・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 10 報告) 審査結果：承認</p> <p>117・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>118・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>119・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>120・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 8. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>121・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>122・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験」(2017. 8. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>123・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 8. 15 報告) 審査結果：承認</p> <p>124・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>125・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>126・1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>127・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>128・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>129・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>130・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>131・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 8. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>132・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験」(2017. 8. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>133・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2017. 8. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>134・1-26005A「アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較</p>
---------------------------	---



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>する多施設共同無作為化二重盲検試験」(2017. 8. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>135・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 21 報告) 審査結果：承認</p> <p>136・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017. 8. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>137・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 8. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>138・1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(2017. 8. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>139・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>140・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」(2017. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>141・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(2017. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>142・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験」(2017. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>143・1-28024A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>144・1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>145・1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>146・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>147・1-28020A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビ</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017. 8. 24 報告)  審議結果：承認</p> <p>148・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>149・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>150・1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>151・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>152・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>153・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>154・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>155・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 25 報告)  審議結果：承認</p> <p>156・1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 28 報告)  審議結果：承認</p> <p>157・1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 28 報告)  審議結果：承認</p> <p>158・1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導治験」(2017. 8. 28 報告)  審査結果：承認</p> <p>159・1-29004A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2017. 8. 28 報告)</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>160・1-29005A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2017. 8. 28 報告)          審査結果：承認</p> <p>161・1-29009A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 28 報告)          審議結果：承認</p> <p>162・1-29010A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2017. 8. 28 報告)          審査結果：承認</p> <p>163・1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験」(2017. 8. 28 報告)          審査結果：承認</p> <p>164・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 8. 29 報告)          審議結果：承認</p> <p>165・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象としたⅡ相試験」(2017. 8. 29 報告)          審議結果：承認</p> <p>166・1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験」(2017. 8. 29 報告)          審議結果：承認</p> <p>167・1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 29 報告)          審議結果：承認</p> <p>168・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」(2017. 8. 29 報告)          審議結果：承認</p> <p>169・1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」(2017. 8. 30 報告)          審議結果：承認</p> <p>170・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験」(2017. 8. 30 報告)          審議結果：承認</p> <p>171・1-28016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(2017. 8. 30 報告)          審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>172・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 8. 30 報告)      審査結果：承認</p> <p>173・1-29015A「小野薬品工業株式会社からの依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」(2017. 8. 30 報告)      審査結果：承認</p> <p>174・1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験」(2017. 8. 31 報告)      審議結果：承認</p> <p>【継続申請 9 件】      治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」      審議結果：承認</p> <p>②1-25007A「ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」      審議結果：承認</p> <p>③1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」      審議結果：承認</p> <p>④1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」      審議結果：承認</p> <p>⑤1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」      審議結果：承認</p> <p>⑥1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」      審議結果：承認</p> <p>⑦1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」      審議結果：承認</p> <p>⑧1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」      審議結果：承認</p> <p>⑨1-28013A「シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) のプラセボ対照二重盲検比較臨床試験」</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>【モニタリング・監査報告 7件】</p> <p>モニタリング・監査報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2017.7.28 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(2017.7.12 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」(2017.8.15 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2017.6.22、2017.6.23 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2017.6.27 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLPO-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2017.7.21 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第 I 相医師主導治験」(2017.7.24、2017.7.25 実施分)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p><b>報告事項</b></p> <p>【開発の中止等に関する報告 1件】</p> <p>開発の中止等に関する報告が行われた。</p> <p>①1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」</p> <p>【治験終了報告 3件】</p> <p>治験の終了が報告された。</p> <p>①1-26011A「日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>②1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」</p> <p>③1-26014A「バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験」</p> <p>【迅速審査状況報告 39件】 2017年7月13日以降申請があり、かつ2017年9月25日までに迅速審査にて承認された変更申請について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p>【その他】 「和歌山県立医科大学治験審査委員会標準的業務手順書」、「和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書」及び「和歌山県立医科大学附属病院における再生医療等製品の治験に係わる標準的業務手順書」の改正について、案のとおり承認された。</p> <p><b>次回の日程について</b></p> <p>平成29年10月24日（火）18:00より開催することになった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>