

## 2019年度第2回(352回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2019年5月13日(月) 16時30分～17時30分

場所:本館6階 第一会議室

出席者:羽生委員長、大平副委員長、前 副委員長、天野委員、柏木委員、  
服部委員、鈴木委員、川島委員、品田委員、龍崎委員、田中委員、山本委員

### 審議事項

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験  
効能効果等について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)  
被験者の選択基準等について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821(イクセキズマブ)の第Ⅳ相試験  
治験薬の投与方法について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
2. 院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
第3報、第3報  
審議の結果:承認  
T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として
  - ・ 抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照  
第Ⅲ相試験  
第1報、第2報  
審議の結果:承認
  - ・ E2007(perampnel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
第2報、第2報  
審議の結果:承認
  - ・ レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験  
第3報、第3報、第3報、第6報  
審議の結果:承認
  - ・ 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ファイザー  
株式会社  
第3報、第1報、第2報  
審議の結果:承認
3. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を  
評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を  
対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ  
相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相  
試験  
審議の結果:3件承認
  - ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相  
試験  
審議の結果:3件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 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  
審議の結果:2件承認
  - ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認

- T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験  
審議の結果:3件承認
- 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  
審議の結果:1件承認
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:3件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アツヴィ合同会社  
審議の結果:3件承認
- 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社  
審議の結果:3件承認
- ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)  
審議の結果:1件承認
- 大腸内視鏡検査受診者を対象としたNPF-08の第Ⅲ相比較試験 日本製薬株式会社  
審議の結果:1件承認
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
- 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- 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第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
審議の結果:2件承認
- 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験  
審議の結果:3件承認
- ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)  
審議の結果:1件承認
- 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験 セルジーン株式会社  
審議の結果:1件承認
- 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、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 サンファーマ(株)  
審議の結果:2件承認
- MPDL3280Aのプラチナ製剤併用科学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験 中外製薬(株)  
審議の結果:1件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- 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 中外製薬(株)  
審議の結果:1件承認
- ブリistol・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  
審議の結果:5件承認
- ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
審議の結果:1件承認
- クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
- 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

- 審議の結果:1件承認
  - メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
- 審議の結果:1件承認
- 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AZD9291の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験
- 審議の結果:1件承認
- シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- 審議の結果:3件承認
- 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- MK-3475の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)
- 審議の結果:1件承認
- ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)
- 審議の結果:3件承認
- E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
- 審議の結果:1件承認
- アダリムマブの日本人化膿性汗腺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:2件承認
- 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
- 審議の結果:3件承認
- 経口sGC刺激薬vericiguatの左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業(株)
- 審議の結果:3件承認
- ブリistol・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
- 審議の結果:4件承認
- risankizumabの汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:3件承認
- risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:3件承認
- エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)
- 審議の結果:3件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験(BN29552)
- 審議の結果:1件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第Ⅲ相試験(BN29553)
- 審議の結果:1件承認
- ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験
- 審議の結果:2件承認
- アダリムマブの壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:2件承認
- 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:3件承認
- ブリistol・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
- 審議の結果:5件承認
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験
- 審議の結果:1件承認
- 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ファイザー株式会社
- 審議の結果:2件承認
- バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅱ相試験

- 審議の結果:1件承認
  - ・ 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 ユーシービージャパン株式会社
  - 審議の結果:2件承認
  - ・ nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 マルホ株式会社
  - 審議の結果:2件承認
- 4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験
  - 審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
  - 審議の結果:承認
  - ・ 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 中外製薬(株)
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
  - 審議の結果:承認
- 5. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
  - 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
  - 治験分担医師・協力者の変更、契約内容の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ ATLAS-PPX:定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アツヴィ合同会社
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アツヴィ合同会社
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)
  - 実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂

- 審議の結果:承認
  - 薬剤抵抗性の切除不能膀胱癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 医師主導治験
  - 同意文書・説明文書の改訂、病理組織学的検査に関する手順書の改訂、モニタリングの実施に関する手順書の改訂、監査の実施に関する手順書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第Ⅱ相試験
  - 治験薬概要書の改訂、実施計画書補足説明レター、同意文書・説明文書の改訂、治験参加期間中の生活指導、施設情報公開に関する資料
  - 審議の結果:承認
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験
  - 治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
  - 審議の結果:承認
- 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第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験および継続試験
  - 同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
- 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験(国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)
  - 実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂
  - 審議の結果:承認
- 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、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験
  - 実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂
  - 審議の結果:承認
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 田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 中外製薬(株)
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- 田外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 田外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
  - 治験薬概要書の改訂

- 審議の結果:承認
  - LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- 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
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ブリistol・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
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ブリistol・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
  - 実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認
- メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
  - 実施計画書の改訂、被験薬の添付文書改訂
  - 審議の結果:承認
- 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AZD9291の第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 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AZD9291の第Ⅲ相試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)
  - 同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
- E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
  - 実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- 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
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、補償制度の概要の改訂
  - 審議の結果:承認
- risankizumabの汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)
  - 同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
- レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
- レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
- ブリistol・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
  - 治験分担医師・協力者の変更、実施計画書の改訂
  - 審議の結果:承認

- ・ 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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化, 二重盲検, 多施設共同, プラセボ対照試験 ファイザー株式会社  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化, 二重盲検, 多施設共同, プラセボ対照試験 ファイザー株式会社  
実施計画書に関するレター  
審議の結果:承認
  - ・ nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験 マルホ株式会社  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第 I / II a相臨床試験 医師主導治験  
実施日:2019/3/27  
審議の結果:承認
  - ・ ZD1839の肺癌患者を対象とした第III相試験 医師主導治験  
実施日:2019/3/15  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
実施日:2019/3/18  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
実施日:2019/4/2  
審議の結果:承認