

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2020年4月15日（水）9：00～11：20

2. 場所：第一会議室およびWeb会議システム（新型コロナウイルス感染防止策）

出席委員：南 博信、西 慎一、中村 誠、小川 渉、飯島 一誠、眞庭 謙昌、佐々木 良平、伊藤 智雄、矢野 育子、田中 きく代、  
渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、福井 良太、岩崎 周子、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190034	全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第II相試験	新規申請	承認	
200006	DS-5141b 第II相長期継続投与試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
200008	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第II相臨床試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
130040	MSD(株)の依頼による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 SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
130103	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
140005	原因不明の不妊症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
150015	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験	定期報告	承認	
150029	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
160004	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160005	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160006	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160010	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
160017	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160022	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
170010	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした BMS-986015 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170011	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170014	クリニペ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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170023	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
170025	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験 : CHRONOS-4	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170034	ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170039	ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170040	原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告 措置報告	承認	
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180006	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
180007	アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第 2/3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180008	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180009	造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィブロタイド及びベストサポータティブケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180012	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180013	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第II/III相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第I相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180016	MSD 株式会社の依頼による MK-3009 の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第II/III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180022	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180024	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180027	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	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
180028	乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180030	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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
180032	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第 III 相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180033	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
180035	小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190001	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190002	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190004	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	その他	承認	
190008	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 BAN2401 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190009	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190010	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第 II/III 相試験）	定期報告	承認	
190011	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第 II/III 相試験）	定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190012	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190017	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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告、措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190019	JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I /II 相試験	定期報告	承認	



整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190021	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190022	局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者とした Pemigatinib の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190024	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190025	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190026	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS - 986165 の第Ⅲ相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190030	小野薬品工業株式会社の依頼による拡大治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190031	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験	措置報告	承認	
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
130103	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書	承認	
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他	承認	
150015	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書	承認	
150052	DS-5141b 第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
170010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした BMS-986015 の第Ⅰ相試験	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170011	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	同意説明文書	承認	
170023	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	実施計画書	承認	
170025	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験	その他	承認	
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4	治験薬概要書	承認	
170040	原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第II相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第III相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
170044	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	実施計画書、同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	その他	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書、同意説明文書	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
180018	難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	責任医師、分担医師	承認	
180020	自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
180022	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
180027	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	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認	
180028	乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	実施計画書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180032	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
190002	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	実施計画書、その他	承認	
190004	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	同意説明文書、その他	承認	
190009	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
190012	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
190014	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品 (IK-01) の有効性及び安全性に関する検証的治験	同意説明文書	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	同意説明文書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
190017	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 MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
190019	JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	実施計画書、同意説明文書、	承認	
190021	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験	実施計画書	承認	
190022	局所進行性/転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象とした Pemigatinib の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	その他	承認	
190025	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	実施計画書	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis	実施計画書、同意説明文書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150065	難治性骨折（偽関節）患者を対象とした MB-001 と IK-02 を用いた自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	2020年2月17日、2020年2月18日	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	2020年3月11日	承認	
170040	原発不明癌を対象とした Nivolumab(ONO-4538) の第Ⅱ相試験	2020年3月10日	承認	
170045	下肢閉塞性動脈硬化症に対する光干渉断層診断（OFDI：Optical Frequency Domain Imaging）カテーテルの血管内腔描出能に関する多施設非盲検単群試験	2020年2月10日、2020年2月12日、 2020年3月2日	承認	
190012	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の有効性ならびに安全性に関する多施設共同非盲検単群試験	2020年3月24日	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	2020年2月13日	承認	
190020	インスリン抵抗性を伴う難治性糖尿病に対するエンパグリフロジン療法の安全性ならびに有効性に関する多施設共同非盲検単群投与継続試験	2020年3月24日	承認	



整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190025	症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	2020年3月6日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170009	結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験	実施計画書別紙、その他	承認済み	
180006	中外製薬株式会社の依頼による Prodromal から軽度 AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第III相試験	分担医師	承認済み	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第II相試験	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
140034	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲第III相試験	終了報告
150064	大動脈弁疾患患者における 17mm の MDT-2215 大動脈用生体弁の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非無作為化試験	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
180030	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	終了報告

#### 4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上