



- No.6 セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験
- 審議内容: 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.7 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(再発)の第Ⅲ相試験
- 審議内容: 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.8 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(維持)の第Ⅲ相試験
- 審議内容: 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.9 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(移植)の第Ⅲ相試験
- 審議内容: 安全性報告および治験実施計画書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.10 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験
- 審議内容: 当院で発生した重篤な有害事象報告および安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.11 日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg 又は150 mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
- 審議内容: 安全性報告および治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂に関して治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.12 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
- 審議内容: 当院で発生した重篤な有害事象報告、安全性報告および治験実施計画書、同意説明文書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.13 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

審議内容：安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.14 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験**

審議内容：当院で発生した重篤な有害事象報告、安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.15 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験**

審議内容：治験実施計画書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.16 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験**

審議内容：安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験**

審議内容：安全性報告および治験実施計画書、同意説明文書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.18 サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験**

審議内容：安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

特定使用成績調査 2件 (うち新規 2件 ・ 継続 0件)

使用成績調査 2件 (うち新規 2件 ・ 継続 0件)

**【報告事項】**

**No.1 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、MLN002(300mg)の第3相試験**

報告内容：3月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No.2 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  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.3 ファイザー株式会社の依頼によるCD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、治験実施計画書別紙の改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 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  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書の改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.5 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告および治験実施計画書別紙の改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.6 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告に関して試験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.7 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、付保証明の更新に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.9 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験  
報告内容: 3月の本部中央審査において、安全性報告、治験薬概要書および治験実施計画書別紙の改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.10 アストラゼネカ株式会社の依頼による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  
報告内容: 3月の本部中央審査において、治験実施の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.11 重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)

報告内容：3月の外部中央審査において、治験実施状況報告に関して審議され、承認されたことが報告された。

**No.12 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期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験**

報告内容：責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。

**No.13 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クリッピ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**

報告内容：治験分担医師の変更に関して、迅速審査にて承認されたことが報告された。

**No.14 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**

報告内容：治験分担医師の変更に関して、迅速審査にて承認されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

特定使用成績調査(終了報告) 1件

使用成績調査(終了報告) 3件

副作用・感染症症例報告(終了報告) 1件

その他 3件