

2016 年度 第 12 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日	2017 年 3 月 13 日 (月) (17:30～18:00)		会場	3 階 小会議室	
司会	小谷 俊一	司会者（治験審査委員会委員長）が担当の治験の議題：副委員長が司会 副委員長不在時：他の医師が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
出欠	○：出席、×：欠席				
2016 年度 治験審査委員会 委員					
専門外（2名）			医師（6名）		
○	田代 俊孝	同朋大学教授	○	小谷 俊一	泌尿器科部長（委員長）
○	桑山 修一	中部労災看護専門学校事務長	○	田中 宏太佳	リハビリテーション科部長（副委員長）
事務職員（4名）			×	中島 英太郎	糖尿病・内分泌内科部長
○	近藤 誠介	事務局次長	○	菅谷 将一	呼吸器外科部長
×	石川 貴之	会計課長	○	山口 仁	整形外科部長
○	酒井 伸郎	会計課契約係長	×	葉末 亮	リウマチ・膠原病科医師
○	渡邊 佳織	医事課員	薬剤師（3名）		
看護師（2名）			○	河井 良智	薬剤部長（副委員長）
○	永田 ちえみ	看護副部長	○	重共 孝一	薬剤副部長
×	加藤 桂子	看護師	○	佐藤 美砂	薬剤師
新規治験に関する参加者					
厚生労働省の規定する GCP 上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低 9 名の出席が必要となります。 なお、代理出席は認められていません。					

1) 変更事項 (18 件)

1	書類提出日	2017/2/27 2017/3/7		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863(PHI201753)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
2	書類提出日	2017/2/27 2017/3/7		審議結果	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863(PHI204716)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるESA非使用の血液透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
3	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
4	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名		ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	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（110mg 又は 150mg、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（100mg 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）				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
5	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-586	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧		
成分記号、一般名称、製品名		CS-3150 (J306)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
6	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
7	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
8	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-595	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
9	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		YLB113	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					

10	書類提出日	2017/3/2		審議結果	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 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/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
11	書類提出日	2017/3/7		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質異常症		
成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
12	書類提出日	2017/3/8		審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14112)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
13	書類提出日	2017/3/8		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14113)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
14	書類提出日	2017/3/8		審議結果	承認
R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14114)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
15	書類提出日	2017/3/7		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068	治験依頼者	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
16	書類提出日	2017/3/7		審議結果	承認
R-574	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		SYR-472	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
17	書類提出日	2017/3/7		審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」				
変更事項：左記事項について審議を行った。					
18	書類提出日	2017/3/7		審議結果	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0307)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				

変更事項：左記事項について審議を行った。

2) 報告事項 (9 件)

1	書類提出日			審議結果	報告事項
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	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）				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
2	書類提出日			審議結果	報告事項
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者（もしくは帯状疱疹後神経痛患者）		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J313)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ 相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
3	書類提出日			審議結果	報告事項
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
4	書類提出日			審議結果	報告事項
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0307)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
5	書類提出日			審議結果	報告事項
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
6	書類提出日			審議結果	報告事項
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J3)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
7	書類提出日			審議結果	報告事項
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
報告事項：左記事項について報告を行った。					
8	書類提出日			審議結果	報告事項
R-595	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験				

報告事項：左記事項について報告を行った。					
9	書類提出日			審議結果	報告事項
R-570	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		Empagliflozin+Linagliptin	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験				
報告事項：左記事項について報告を行った。					

3) 安全性情報 (21 件)

1	書類提出日	2017/2/24		審議結果	承認
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		LY3009104 (JADY)	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社	
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
2	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-331	Phase IIb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145（エボロクマブ）の後期第Ⅱ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
3	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-354	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
4	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷		
成分記号、一般名称、製品名		KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者	
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
5	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J303)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	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）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
6	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者（もしくは帯状疱疹後神経痛患者）		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J313)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。					
7	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常		

成分記号、一般名称、製品名		SAR236553/REGN727		治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
8	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068		治験依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
9	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0308)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
10	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0307)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
11	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-586	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		本態性高血圧		
成分記号、一般名称、製品名		CS-3150		治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
12	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-574	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		SYR-472		治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
13	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名		ダビガランエテキシラート (BIBR 1048)		治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	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ランエテキシラート（110mg又は150mg、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（100mg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）					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
14	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
15	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ患者		

成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J3)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
16	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
17	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-547	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		KRP-209		治験依頼者	杏林製薬株式会社	
公開課題名	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした⑦KRP-209 の第Ⅱ 相臨床試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
18	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-545	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		慢性閉塞性肺疾患（COPD）		
成分記号、一般名称、製品名		Benralizumab (MEDI-563／KHK4563)		治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
19	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		1 型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-512148		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ 相試験 - ステディ 2					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
20	書類提出日	2017/2/27			審議結果	承認
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		YLB113		治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ 相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						
21	書類提出日	2016/2/27			審議結果	承認
R-561	PhaseⅠ / Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		1 型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン (BMS-512148)		治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/ Ⅲ 相試験					
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、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。						

4) 当院からの有害事象報告（1 症例 1 報告）

	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-354	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	アヅヴィ合同会社	
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験				
重篤な有害事象に関する報告：重篤な有害事象報告に基づき、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。					

5) 治験実施計画書からの逸脱報告 (2 件)

1	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14113)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシナ）の第Ⅲ相試験				
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。					
2	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症		
成分記号、一般名称、製品名		ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	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（110mg 又は 150mg、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（100mg 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）				
治験実施計画書からの逸脱報告：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。					

6) 治験終了報告 (3 件)

1	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-565	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者（もしくは帯状疱疹後神経痛患者）		
成分記号、一般名称、製品名		DS5565 (J313)	治験依頼者	第一三共株式会社	
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ 相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。					
2	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-570	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		Empagliflozin + Linagliptin	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。					
3	書類提出日	2017/2/27		審議結果	承認
R-519	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名		GSK2834425	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験				
治験結果の概要等：治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。					

7) 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査 報告 (12 件)

1	書類提出日	2017/2/3	依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構	審議結果	承認
薬品・器具名	献血ヴェノグロブリン I H 5 % 静注					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
2	書類提出日	2017/2/13	依頼者	大正富山医薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ゾシン静注用 2.25,4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
3	書類提出日	2017/2/13	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認

薬品・器具名	ミレーナ 52 mg (レボノルゲストレル)					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
4	書類提出日	2017/2/15	依頼者	大塚製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	サムス力錠 7.5mg,15mg,30mg					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
5	書類提出日	2017/2/14	依頼者	キッセイ薬品工業株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ピートルチュアブル錠					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
6	書類提出日	2017/2/15	依頼者	大塚製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エルカルチン FF 静注 1000 mg					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
7	書類提出日	2017/2/15	依頼者	協和発酵キリン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	アボカイン皮下注 30mg					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
8	書類提出日	2017/2/17	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	イグザレルト					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
9	書類提出日	2017/2/17	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	イグザレルト					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
10	書類提出日	2017/2/20	依頼者	協和発酵キリン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ネスプ注射液プラシリンジ					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
11	書類提出日	2017/2/22	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	スチバーガ錠 40mg					
変更事項：左記事項について審議を行った。						
12	書類提出日	2017/2/22	依頼者	バイエル薬品株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ネクスバール錠 200mg					
変更事項：左記事項について審議を行った。						

8) 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（9件）

1	書類提出日	2017/1/27	依頼者	株式会社大塚製薬工場	審議結果	承認
薬品・器具名	ボルペン輸液 6%					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
2	書類提出日	2017/2/1	依頼者	大日本住友製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	シュアポスト（レバグリニド）					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
3	書類提出日	2017/2/7	依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ヴォリプリス					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
4	書類提出日	2017/2/8	依頼者	日本新薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ザルティア錠					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
5	書類提出日	2017/2/9	依頼者	アストラゼネカ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	バイエック皮下注					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						

6	書類提出日	2017/2/15	依頼者	大塚製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エルカルチン FF 静注 1000 mg					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
7	書類提出日	2017/2/16	依頼者	エーザイ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	ヒュミラ(アダリムマブ)					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
8	書類提出日	2017/2/20	依頼者	アステラス製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	シムジア皮下注 200 mgシリンジ					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						
9	書類提出日	2017/2/21	依頼者	中外製薬株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	アレセンサカプセル					
結果の概要等：結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。						

9) 継続審査

9-1)【継続】【治験】：2017年4月以降継続する治験(32件)

・進行中の治験の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない実施継続中症例、未実施症例のある治験は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認する。

1	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-354	Phase Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病性腎症			
成分記号、一般名称、製品名		ABT-627	治験依頼者	Abbvie 合同会社		
公開課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
2	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-331	Phase Ⅱb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		Evolocumab (20110110)	治験依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社		
公開課題名	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG145（エボロクマブ）の後期第Ⅱ相試験					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
3	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-379	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ			
成分記号、一般名称、製品名		LY3009104（JADY）	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
4	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-554	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	急性脊髄損傷			
成分記号、一般名称、製品名		KRN8601	自ら治験を実施する者	自ら治験を実施する者		
公開課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
5	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-521	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)				
成分記号、一般名称、製品名		RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社		
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験					
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。					
6	書類提出日	2017/2/20			審議結果	承認
R-523	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性末梢神経障害性疼痛			
成分記号、一般名称、製品名		DS5565（J303）	治験依頼者	第一三共株式会社		
公開課題名	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）					

実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
7	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-594	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0307)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
8	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-590	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517 (0308)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	「アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験」				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
9	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-584	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI201753)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
10	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-585	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		GSK1278863 (PHI204716)	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
11	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-574	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		SYR-472	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
公開課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
12	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-567	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		NN9068	治験依頼者	ノボ ルディスク ファーマ株式会社	
公開課題名	日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
13	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-579	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14112)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
14	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-580	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010 (EFC14113)	治験依頼者	サノフィ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリジン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
15	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認

R-581	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	Ⅱ型糖尿病	
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010 (EFC14114)		治験依頼者	サノフィ株式会社
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
16	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-562	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	脂質代謝異常	
成分記号、一般名称、製品名	SAR236553/REGN727		治験依頼者	サノフィ株式会社
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
17	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-586	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	本態性高血圧	
成分記号、一般名称、製品名	CS-3150		治験依頼者	第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
18	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-536	PhaseⅣ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	LY248686		治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
19	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-529	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	重症及び最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	
成分記号、一般名称、製品名	Ba679+BI1744		治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハйм株式会社
公開課題名	日本ベーリンガーインゲルハйм株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム + オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
20	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-547	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	KRP-209		治験依頼者	杏林製薬株式会社
公開課題名	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした⑦KRP-209 の第 II 相臨床試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
21	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-550	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源不明の脳塞栓症	
成分記号、一般名称、製品名	ダビガトランエテキシラート (BIBR 1048)		治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハйм株式会社
公開課題名	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 (110mg 又は 150mg、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 (100mg 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)			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
22	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-603	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	GSK3196165		治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I/II 相試験			
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。			
23	書類提出日	2017/2/20		審議結果 承認
R-513	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者	
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K (J3)		治験依頼者	アステラス製薬株式会社

公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J3)				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
24	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-514	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J4)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(J4)				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
25	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-582	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ患者		
成分記号、一般名称、製品名		ASP015K (J2)	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
26	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-595	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		ASP1707	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
27	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-545	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患（COPD）		
成分記号、一般名称、製品名		Benralizumab (MEDI-563/KHK4563)	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
28	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-551	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	1 型糖尿病患者		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-512148	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象にダバグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 - スタディ 2				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
29	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-555	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		YLB113	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社	
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
30	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-561	PhaseⅠ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2 型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		ダバグリフロジン (BMS-512148)	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社	
公開課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ相試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
31	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-596	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			

成分記号、一般名称、製品名		E6011(201)	治験依頼者	エーザイ株式会社	
公開課題名	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				
32	書類提出日	2017/2/20		審議結果	承認
R-597	－	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		E6011(602)	治験依頼者	エーザイ株式会社	
公開課題名	エーザイ株式会社の依頼による E6011 を投与された患者を対象とした予後調査				
実施状況	安全性、GCP 遵守状況などについて審議し、問題ないことを確認した。来年度以降も継続して実施することを確認した。				

9)-2 【継続】【製造販売後臨床調査】：承認

：2017 年 4 月以降継続する製造販売後臨床調査(44 件)

・進行中の製造販売後臨床調査の進捗状況について、実施症例数が予定症例数に達していない実施継続中症例、未実施症例のある製造販売後臨床調査は、来年度も引き続き実施最終期間まで実施することを確認する。

製品名	依頼者	課題名
献血ヴェノグロブリン-IH	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)
献血ヴェノグロブリン-IH	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリン IH 特定使用成績調査 「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)」
シレニアカプセル 0.5mg	バルティスファーマ株式会社	シレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査
ザーコリカプセル 200mg,250mg	ファイザー株式会社	ザーコリカプセル 特定使用成績調査 － ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－ (プロトコル No.:A8081031)
ユーエフティ(配合カプセル剤、配合顆粒剤)、 ユーゼル錠、ティーエスワン(配合カプセル 剤、配合顆粒剤)、エルプラット	大鵬薬品工業株式会社	StageⅢb 大腸癌治療切除症例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
イグザレルト錠	バイエル薬品株式会社	イグザレルト錠 特定使用成績調査(SPAF)
リナグリプチン (トラゼンタ錠 5mg)	日本イーライリリー株式会社	トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
テネリア錠 20mg	第一三共株式会社	テネリア錠 20mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
アボカイン皮下注 30mg	協和発酵キリン株式会社	アボカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
スイニー錠 100mg	株式会社三和化学研究所	スイニー錠 特定使用成績調査(長期使用)
ゼルヤンツ錠	武田薬品工業株式会社	ゼルヤンツ錠 特定使用成績調査
ティーエスワン配合 OD 錠	大鵬薬品工業株式会社	ティーエスワン配合 OD 錠 特定使用成績調査
リキスミア皮下注 300μg	サノフィ株式会社	リキスミア皮下注 300μg 特定使用成績調査
スーグラ錠	アステラス製薬株式会社	スーグラ錠長期 特定使用成績調査
ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社	ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査
スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社	スチバーガ錠 40mg 使用成績調査(がん化学療法後に増悪した GIST 患者)
ネクスバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社	ネクスバル錠 200mg 使用成績調査(根治切除不能な甲状腺癌)
ルセフィ錠 2.5mg,5mg	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ錠 2.5mg,5mg 長期使用に関する 特定使用成績調査
カナグル錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社	カナグル錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
レグバラ錠	協和発酵キリン株式会社	レグバラ錠 25mg,75mg 特定使用成績調査(副甲状腺癌・PHPT)
イクスタンジカプセル	アステラス製薬株式会社	イクスタンジカプセル 40mg 長期 特定使用成績調査
サムスカ錠 7.5mg,15mg,30mg	大塚製薬株式会社	サムスカ 使用成績調査(ADPKD)
シュアポスト錠 0.5 mg	大日本住友製薬株式会社	シュアポスト 特定使用成績調査(DPP-4 阻害剤、インスリン製剤または SGLT2 阻害剤等併用)
ネスブ注射液ブラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	ネスブ注射液ブラシリンジ 特定使用成績調査 (骨髄異形成症候群に伴う貧血)
ジャディアンス錠	日本バーリンガー・インゲルハイム 株式会社	ジャディアンス錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

ミレーナ 52mg	バイエル薬品株式会社	ミレーナ 52mg 特定使用成績調査
リクシアナ錠	第一三共株式会社	リクシアナ錠 特定使用成績調査 - 非弁膜症性心房細動患者(長期使用) -
リクシアナ錠	第一三共株式会社	リクシアナ錠 特定使用成績調査 - 非弁膜症性心房細動患者(長期使用) -
スロンノン HI 注 10mg/2mL	第一三共株式会社	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - HIT II 型における PCI 施行時の血液の凝固防止 -
ランタス XR 注ソロスター	サノフィ株式会社	ランタス XR 注ソロスター 使用成績調査
イグザレルト錠 10mg 15mg	バイエル薬品株式会社	特定使用成績調査(PE/DVT)
ゾシン静注用、 ゾシン配合点滴静注バッグ	大正富山医薬品株式会社	ゾシン静注用 2.25,4.5,ゾシン配合点滴静注バッグ 4.5 特定使用成績調査 - 造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少患者に対する安全性および有効性の情報 収集 -
マリゼブ錠 12.5mg、25mg	MDS 株式会社	マリゼブ®錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
オブジーボ点滴静注 20mg・オブジーボ 点滴静注 100mg	Bristol・マイヤーズ株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)
ビートルチュアブル錠	キッセイ薬品工業株式会社	ビートルチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査
レンビマカプセル 4mg・10mg	エーザイ株式会社	レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 - 根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査) -
オフエブカプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	オフエブ®カプセル特定使用成績調査 (全例調査)
トラクリア錠 62.5mg	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	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)
レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン	アステラス製薬株式会社	レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 長期特定使用成績調査
レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン	アステラス製薬株式会社	レパーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 長期特定使用成績調査
スロンノン HI 注 10mg/2mL	第一三共株式会社	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - HIT II 型における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析) -
スロンノン HI 注 10mg/2mL	第一三共株式会社	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - HIT II 型における血栓症の発症抑制 -
スピオルト®レスピマット®	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	スピオルト®レスピマット®特定使用成績調査 (長期投与)
タグリッソ®錠 40 mg、80 mg	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ®錠使用成績調査 (全例調査)

10)その他

1) 治験審査委員会委員長変更のお知らせ