

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2017 年 03 月 22 日 (水) 15 時 15 分～17 時 00 分	
開催場所	医学部特別会議室	
出席委員名	近松 一朗、廣村 桂樹、荒川 浩一、和田 直樹、永井 弥生、武井 雄一、 小川 博臣、岡庭 和子、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ	
整理番号：D2015005	廣村 桂樹の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象	
審議結果：承認	とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書附則 2 に関する変更		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
整理番号：D2016017	茂木 精一郎の依頼による全身性強皮症手指潰瘍を対	
審議結果：承認	象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 1 報) (第 2 報)		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
(審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審議		
整理番号：S2014003	治験国内管理人 エイツーヘルスケア株式会社の依頼	
審議結果：承認	による CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象と した ABP 798 の第Ⅲ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589 の	
審議結果：承認	第Ⅱ相試験	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書付録、治験契約期間に関する変更		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
整理番号：S2014005	アストラゼネカ株式会社の依頼による成人喘息患者を	
審議結果：承認	対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ相試験	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
整理番号：S2014006	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を	
審議結果：承認	対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
整理番号：S2014007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	
審議結果：承認		
(審議) 治験に関する変更／契約期間に関する変更		

整理番号：S2014008 審議結果：承認	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014010 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症 (dcSSc) 患者を対象としたリオシグアト錠の第 II 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2014011 審議結果：承認	国内治験管理人 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性乳癌患者を対象としたネラチニブの第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カード、受託研究契約書に関する変更	
整理番号：S2014012 審議結果：承認	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II / III 相試験
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015001 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015002 審議結果：承認	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験]
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験薬概要書補遺に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015006 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与比較第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	

整理番号：S2015007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2015009 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015010 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リストに関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015012 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象としたリバーロキサバンの二重盲検試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／PK 日誌に関する変更	
整理番号：S2015014 審議結果：報告のみ	アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
整理番号：S2015015 審議結果：承認	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015016 審議結果：承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたリゴサチブの第Ⅲ相試験
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015017 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による早期骨髄線維症患者を対象とした ruxolitinib の第Ⅲ相試験

(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015021 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 C 型 肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT- 493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するた めの第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015022 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出 率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相国際共同試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2015023 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016001 審議結果：承認	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎患者に対するレジパスビル／ソホスブビル固定 用量配合錠の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016002 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象と した ATEZOLIZUMAB およびベバシズマブの第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016004 審議結果：承認	株式会社 E P S アソシエイト (治験国内管理人) の依 頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT 201 の 第 III 相臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	

整理番号：S2016005 審議結果：承認	株式会社E P S アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016006 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016007 審議結果：承認	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016008 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社(Cubist Pharmaceuticals, LLC.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA(Tedizolid phosphate) の第3相試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016009 審議結果：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）安全性情報等／安全性情報等 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016010 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験 ID カード、治験責任医師、治験分担医師・治験協力者リストに関する変更 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2016011 審議結果：承認	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による遺伝性血管性浮腫（HAE）の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレイク

	スルー発作の治療に対する CINRYZE の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／被験者への配布文書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016012 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象とした HBI-8000 の第2相試験
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016013 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)患者を対象とした HBI-8000 の第2相試験
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016014 審議結果：承認	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016015 審議結果：承認	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016016 審議結果：承認	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書 (治験実施計画書変更書の作成)、被験者日誌に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016020 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	

整理番号：S2016021 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
(審議) 初回審査/初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した	
整理番号：S2016022 審議結果：承認	ジェイファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
(審議) 初回審査/初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 09010 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 乳癌患者を対象としたRO4368451の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験実施体制の変更、同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201120 審議結果 : 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201135 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201136 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)、治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201210 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201211 審議結果 : 報告のみ	藤本製薬株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅱ相試験
170322 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201215 審議結果 : 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BKM120の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)、治験に関する変更申請(治験期間の変更、治験責任医師の変更、治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201216 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201301 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201307 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201314 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201318 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)、治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、治験実施体制の変更、同意説明文書・同意書の変更)	
治験管理番号： 201322 審議結果 : 承認	ノボルディスクファーマ株式会社 の依頼による ヌーナン症候群の低身長患者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201323 審議結果 : 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201326 審議結果 : 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告) 治験に関する変更申請 (治験責任医師の変更、治験実施体制の変更、同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201330 審議結果 : 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
170322 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201403 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第1相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201407 審議結果 : 承認	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を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201408 審議結果 : 承認	アプヴィ合同会社 の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201409 審議結果 : 承認	帝人ファーマ株式会社 の依頼による 視神経炎を対象としたGGSの第Ⅲ相試験
170322 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 07015 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201135 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201136 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201210 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201216 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201301 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201314 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201318 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験
治験管理番号: 201322 審議結果: 承認	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201323 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201326 審議結果: 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201407 審議結果: 承認	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を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
治験管理番号: 201408 審議結果: 承認	アヅヴィ合同会社の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1509 審議結果 : ③条件付承認	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌におけるペムブロリズマブ治療のFDG-PETの効果予測についての探索試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険への加入を検討すること。電子症例報告書システムでデータを管理するために、症例報告書Excelファイルを速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1510 審議結果 : ①承認	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 -JSCT MM16-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1511 審議結果 : ③条件付承認	炭素線治療における患者の日ごとの体内変動および照射線量評価の研究1
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険への加入を検討すること。電子症例報告書システムでデータを管理するために、症例報告書Excelファイルを速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1512 審議結果 : ①承認	PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌におけるペムブロリズマブ治療投与後の腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1513 審議結果 : ①承認	既治療ホジキンリンパ腫におけるニボルマブ投与後の腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1514 審議結果 : ②修正した上で承認	造血器腫瘍化学療法における免疫機能に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 実施計画書の適格基準を修正すること。	
試験管理番号: 1515 審議結果 : ①承認	複雑病変を有する冠動脈を生体吸収ポリマー型プラチナクロムエベロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究 Multi-center Registry examining synergy everolimus bioabsorbable polymer Stent in coronary intervention of complex Arterial lesion subsets registry(MURAMASA registry)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1516 審議結果 : ①承認	改良型末梢循環評価装置で評価する方法の有効性を確認する試験
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1517 審議結果 : ①承認	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1518 審議結果 : ①承認	データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究
試験実施の妥当性について審議した。	