

審議結果：承認	軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017031 審議結果：承認	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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2017032 審議結果：承認	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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017033 審議結果：承認	株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 術中における TDM-621 の有効性を検証するランダム化比較試験
(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、期間延長に関する変更	
整理番号：S2017034 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／予定される治験費用に関する資料に関する変更	
整理番号：S2018001 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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 3 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／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2018003 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2018004 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした BAY1163877 (rogaratinib) の第Ⅱ／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：S2018009 審議結果：承認	エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症(DLB)を対象とした E2027 の第Ⅱ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：S2018011 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
(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：S2018012 審議結果：修正のうえで承認	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) 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。 (指示事項) 同意説明文を修正すること	
整理番号：S2018013 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした JNJ-64304500 の第Ⅱ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。	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201136 審議結果 : 報告のみ	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
180627 (報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)	

【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: 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: 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: 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
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: 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: 1637 審議結果 : ②修正した上で承認	LGIパウダー(おから微細粉末)を使用した食品の血糖値上昇抑制効果に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書を修正すること。健康人電子カルテにて管理すること。	
試験管理番号: 1638 審議結果 : ②修正した上で承認	骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出(多施設共同研究)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書を修正すること。	
試験管理番号: 1639 審議結果 : ①承認	多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの検索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1641 審議結果 : ①承認	急性膵炎の前向き多施設観察研究 Multicenter prospective study in acute pancreatitis
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1642 審議結果 : ①承認	内シャント開存率へ影響を与える因子の解析—後ろ向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1643 審議結果 : ①承認	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究 JBES1703/JACS1806
試験実施の妥当性について審議した。	