

令和元年度第5回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和元年 8月 27日 (火) 15時 00分 ~ 15時 45分

場所 香川大学医学部 管理棟 5階 大会議室

出席者 (委員) 横井 [委員長]、田宮、出口、土橋、芳地、富山、高倉、横川、前川、谷岡、植松、片島、田岡、中野、谷委員

議題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月25日付) (2019年7月3日付) (2019年7月10日付) (2019年7月22日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月23日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月8日付) (2019年7月25日付)
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験-二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月25日付)
20171000105301	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付)
20171000107601	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月8日付) (2019年7月22日付)
20171000107701	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月25日付) (2019年7月16日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月11日付)
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月25日付) (2019年7月3日付) (2019年7月10日付) (2019年7月22日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月25日付) (2019年7月16日付)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月25日付) (2019年7月3日付) (2019年7月10日付) (2019年7月22日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月26日付) (2019年7月10日付) (2019年7月25日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年7月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月4日付) (2019年7月11日付) (2019年7月18日付) (2019年7月25日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付) (2019年6月24日付) (2019年7月9日付) (2019年7月9日付) (2019年7月9日付) (2019年7月19日付)
20131000102305	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)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月1日付) (2019年7月12日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月25日付)
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月16日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付) (2019年7月8日付) (2019年7月23日付)
20161000114402	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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付) (2019年7月8日付) (2019年7月23日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月8日付) (2019年7月22日付)

20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月24日付)
20181000102301	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患者を対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月9日付) (2019年7月22日付)
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年7月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2019年7月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月25日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月26日付)
20181000116501	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCGX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月26日付) (2019年7月10日付) (2019年7月24日付)
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月1日付) (2019年7月16日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年7月31日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年7月18日付) (2019年7月18日付) (2019年7月23日付) (2019年7月23日付)
20171000102501	ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2019年7月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年7月22日付) (2019年7月22日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月23日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月26日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2019年7月12日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第6報) (2019年7月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年7月24日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年7月12日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2019年7月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年8月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年7月26日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2019年7月1日付)
	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月8日付)
20181000117101	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)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月1日付) (2019年7月18日付)
20191000112201	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月25日付)
20191000117101	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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月1日付) (2019年7月18日付)
20171000114401	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(LIMITLESS試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月23日付)

20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン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BI1B037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月3日付) (2019年7月11日付)
20181000102201	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統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付)
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月24日付)
20181000105301	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E2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月26日付) (2019年7月2日付) (2019年7月19日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年7月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年6月27日付) (2019年7月10日付) (2019年7月26日付)
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月17日付) (2019年7月23日付)
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 - 多施設共同、オープンラベル、既存対象比較試験-	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月22日付)
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月17日付)
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月17日付)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年7月22日付)

(3) その他承認事項について  
・ 試験に関する変更申請 等

No.	試験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月12日付) ◎ 試験実施計画書
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年6月25日付) ◎ 試験実施計画書別紙1
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験-二重盲検試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月19日付) ◎ 試験実施計画書 (日本語) 別紙1 ◎ ベムプロリスマブ (キイトルーダ) 添付文書
20171000105301	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	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月1日付) ◎ その他 (契約期間)
		継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月16日付) ◎ 試験実施計画書別紙
20171000107601	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	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月23日付) ◎ 試験実施概要書 (英語版・日本語版) ◎ 同意説明文書
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月10日付) ◎ 同意説明文書
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月24日付) ◎ その他 (ハンドヘルド端末トレーニングモジュール)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年6月24日付) ◎ Summary of Product Characteristics (Cisplatin)
	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月10日付) ◎ 同意説明文書
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にcerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月25日付) ◎ 試験実施計画書別冊
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月8日付) ◎ 同意説明文書
20131000102305	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)	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書 (2019年7月3日付) ◎ 試験実施概要書パリスチニブ (LY3009104) (英語版・日本語版)

20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月2日付） ◎治験実施計画書分冊
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月19日付） ◎その他（覚書）
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月16日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙7.0版補遺1 ◎その他（契約期間）
20171000116501	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月30日付） ◎治験実施計画書別冊 ◎治験実施計画書別冊（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年6月26日付） ◎セルセプトカプセル250・懸濁用散31.8%添付文書
20181000116502	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験（継続試験）	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月26日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月3日付） ◎治験実施計画書Amendment Number 28（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎その他（契約期間）
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月18日付） ◎治験実施計画書別冊1 第12版 ◎治験実施計画書別冊1 第13版
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月4日付） ◎説明文書・同意文書（治験本体・パート2用）
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月23日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎キイトルーダ添付文書
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月24日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎キイトルーダ添付文書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月26日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎キイトルーダ添付文書
20191000112201	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年8月1日付） ◎その他（臨床研究経費ポイント算出表）
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月4日付） ◎治験実施計画書別紙治験実施体制
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月16日付） ◎治験実施計画書国内追加事項 ◎その他（目標とする被験者数）
20171000116301	バイオジェン・ジャパン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BI1B037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月31日付） ◎その他（契約期間）
20181000102201	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統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年6月26日付） ◎その他（protocol reference1（2019年5月23日）、protocol reference1（2019年6月6日））
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月9日付） ◎その他（protocol reference1）
20181000105301	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E2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月30日付） ◎治験実施計画書別紙1-5 ◎E2069の治験に関する同意説明文書 ◎E2069の治験に関するスタディパートナー向け同意説明文書 ◎E2099治験薬概要 ◎E2099治験薬概要 ◎E2099フルテマトル（18F）注射剤 ◎その他（E2609-G000-301/2治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について、治験薬を早期に中止した患者の投与12、24、ヵ月後の来院時における原疾患のステージ評価）
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月22日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて ◎その他（治験参加カード）
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月18日付） ◎キイトルーダ添付文書 ◎その他（誤記に伴う修正）
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期的小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月17日付） ◎治験実施計画書別紙3
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期的小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月17日付） ◎治験実施計画書別紙3
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月31日付） ◎同意説明文書

医2018001	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月12日付） ◎その他（モニタリング報告書）
----------	---	-------	------	---

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2019年6月24日付）

(4) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年7月19日付） （2019年7月24日迅速審査済み） ◎治験分担医師
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年8月8日付） （2019年8月13日迅速審査済み） ◎その他（提供物品）