

1. 開催日時 平成 27 年 9 月 10 日 (木) 17 時 00 分～18 時 55 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 館 田 武 志、遊 道 和 雄、植 田 敏 浩、大 江 和 子、  
小 泉 哲、柴 垣 有 吾、高 木 郷 子、中 島 貴 子、  
成 田 早 苗、長谷川 隆 雄、長谷川 浩、福 嶋 弘 榮、  
細 谷 実知博、松 本 直 樹、山 崎 哲、横 山 美恵子

1. 報 告 事 項

【1】以下の迅速審査について報告された。

- 1) A 第 2161 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験」  
契約症例数の追加 (平成 27 年 7 月 14 (火) 実施: 承認)
- 2) D481 大学「サイスタダン原末使用成績調査 (全例調査)」  
新規 (平成 27 年 7 月 10 日 (金) 実施: 承認)
- 3) D482 多摩「イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査 (単剤療法)」  
新規 (平成 27 年 7 月 13 日 (月) 実施: 承認)
- 4) D483 大学「ポマリスト®カプセル特定使用成績調査 (全例調査)」  
新規 (平成 27 年 6 月 18 日 (木) 実施: 承認)
- 5) D484 西部「ポマリスト®カプセル特定使用成績調査 (全例調査)」  
新規 (平成 27 年 7 月 17 (金) 実施: 承認)
- 6) D485 大学「ディアコミットドライシロップカプセル使用成績調査」  
新規 (平成 27 年 7 月 21 日 (火) 実施: 承認)
- 7) D486 東横「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) -」  
新規 (平成 27 年 7 月 30 日 (木) 実施: 承認)
- 8) D487 東横「リクシアナ錠特定使用成績調査 -静脈血栓塞栓患者 (長期使用) -」  
新規 (平成 27 年 7 月 30 日 (木) 実施: 承認)
- 9) D488 東横「エフィエント錠特定使用成績調査」  
新規 (平成 27 年 7 月 30 日 (木) 実施: 承認)

- 10) D489 大学「イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50%使用成績調査（単剤療法）」  
新規（平成 27 年 7 月 27 日（月）実施：承認）
- 11) D490 大学「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用、全例調査）」  
新規（平成 27 年 8 月 4 日（火）実施：承認）
- 12) D491 大学「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用、全例調査）」  
新規（平成 27 年 8 月 4 日（火）実施：承認）
- 13) D492 大学「Alair 気管支サーモプラスティシステム使用成績調査」  
新規（平成 27 年 8 月 5 日（水）実施：承認）
- 14) D493 東横「フォシーガ®錠 長期使用に関する特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 9 月 2 日（水）実施：承認）
- 15) D494 大学「Cook Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム使用成績調査」  
新規（平成 27 年 8 月 18 日（火）実施：承認）
- 16) D495 大学「エフィエント錠特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 8 月 21 日（金）実施：承認）
- 17) D496 多摩「エフィエント錠特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 8 月 24 日（月）実施：承認）
- 18) D497 大学「サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査（全例調査）」  
新規（平成 27 年 8 月 31 日（月）実施：承認）
- 19) D498 西部「フォシーガ®錠 長期使用に関する特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 9 月 1 日（火）実施：承認）
- 20) D499 東横「フォシーガ®錠 長期使用に関する特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 9 月 2 日（水）実施：承認）
- 21) D500 大学「グロウジェクトの SGA 性低身長症における特定使用成績調査」  
新規（平成 27 年 9 月 2 日（水）実施：承認）

【2】下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) C 第 7396 西部号「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」
- 2) A 第 2150 大学号「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験」
- 3) A 第 2164 大学号「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG337 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」
- 4) A 第 2147 大学号「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Ⅱ/Ⅲ相試験」
- 5) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」
- 6) A 第 2112 多摩号-2「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」
- 7) A 第 2082 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
- 8) A 第 2083 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験」

【3】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) A 第 2038 大学号「ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 (デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験」

## 2. 審議事項

【1】 新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2179 大学号「胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2180 西部号「小野薬品工業株式会社の依頼による褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験」

審議結果：承認

【2】変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 2) A 第 2074 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 (B)」  
審議結果：承認
- 3) A 第 2079 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 (A)」  
審議結果：承認
- 4) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 5) A 第 2099 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q6256 (iloprost) 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験」  
審議結果：承認
- 6) A 第 2103 大学号「日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2110 西部号「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による Asfotase Alfa (ALXN1215) の第Ⅱ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2112 多摩号-2「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認

- 10) A 第 2118 大学号「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 11) A 第 2120 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第III相試験」  
審議結果：承認
- 12) A 第 2127 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の双極 I 型障害患者を対象とした第III相非盲検試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2128 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I /II 相試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2130 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした Atrasentan の第III相試験」  
審議結果：承認
- 15) A 第 2131 大学号「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 RAD001 の第 II 相試験」  
審議結果：承認
- 16) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
- 17) A 第 2136 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による一次療法後に進行を認めた進行胃癌(胃食道接合部癌を含む)アジア人患者を対象とし、オラパリブ (AZD2281) とパクリタキセル併用療法とプラセボとパクリタキセルの併用療法 を比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験」  
審議結果：承認
- 18) A 第 2137 大学号「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」  
審議結果：承認
- 19) A 第 2138 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2139 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2142 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2143 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（ルラシドン）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2144 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（ルラシドン）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2145 西部号「CSL ベーリング株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タパク質（CSL654）の第 3b 相継続投与試験」

審議結果：承認

- 25) A 第 2148 大学号「バクスター株式会社依頼による治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした PEG 化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（BAX855）の第Ⅲb 相継続試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2149 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

- 27) A 第 2151 西部号「富山化学工業株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2153 大学号「K-877 の 52 週長期投与試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2154 大学号「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2157 大学号「MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第 III 相二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2161 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 32) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2163 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 34) A 第 2164 大学号「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG337 の第 I / II 相試験」

審議結果：承認

- 35) A 第 2168 大学号「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 36) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第 II 相試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 37) A 第 2170 大学号「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 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」

審議結果：承認

- 38) A 第 2171 大学号「Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第 III 相試験」

審議結果：承認

- 39) A 第 2172 大学号「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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」

審議結果：承認

- 40) A 第 2173 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリバルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2174 西部-1 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 42) A 第 2174 多摩-2 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 43) A 第 2175 大学号「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」

審議結果：承認

- 44) A 第 2177 多摩号「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 45) B 第 29 多摩号「株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同単群試験」

審議結果：承認

- 46) C 第 7395 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるペルツズマブ (遺伝子組換え) の製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 47) E 第 2 大学号「協和メデックス株式会社依頼による感染症キットの臨床的有用性の検討」

審議結果：承認

### 【3】継続審議

- ① 治験実施状況報告(下記治験及び製造販売後臨床試験は治験期間が1年を超えるため、



治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。)

- 1) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 3) A 第 2103 大学号「日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2105 大学号「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 Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2131 大学号「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 RAD001 の第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2132 大学号「サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群、第Ⅱ相臨床試験」  
審議結果：承認
  - 7) A 第 2133 大学号「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相臨床試験」  
審議結果：承認
- ② モニタリング／監査 報告書 (下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。)
- 1) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2141 大学号「抗 EGFR 抗体治療に不応となった切除不能大腸癌患者を対象とした第Ⅰ相 医師主導治験」  
審議結果：承認
- ③ 有害事象報告 (院内) (下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性

について審議した。)

- 1) A 第 2103 大学号「日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2129 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 3) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
  - 4) A 第 2153 大学号「K-877 の 52 週長期投与試験」  
審議結果：承認
  - 5) A 第 2161 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 6) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 7) A 第 2163 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
  - 8) C 第 7395 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるペルツズマブ (遺伝子組換え) の製造販売後臨床試験」  
審議結果：承認
- ④ 有害事象報告 (院外・海外) (下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に関する外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。)
- 1) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
  - 2) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451（Pertuzumab）と Ro45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2099 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q6256（iloprost）吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2105 大学号「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 Macitentan（ACT-064992）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」

審議結果：承認

- 8) A 第 2118 大学号「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2120 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451（Pertuzumab）の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2125 大学号「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（JADZ）」

審議結果：承認

- 11) A 第 2127 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD（アリピプラゾール）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2129 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象

- とした第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2130 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした Atrasentan の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2131 大学号「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 RAD001 の第 II 相試験」  
審議結果：承認
- 15) A 第 2133 大学号「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 相臨床試験」  
審議結果：承認
- 16) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」  
審議結果：承認
- 17) A 第 2136 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による一次療法後に進行を認めた進行胃癌(胃食道接合部癌を含む)アジア人患者を対象とし、オラパリブ (AZD2281) とパクリタキセル併用療法とプラセボとパクリタキセルの併用療法 を比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 18) A 第 2137 大学号「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」  
審議結果：承認
- 19) A 第 2143 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (ルラシドン) の双極 I 型障害患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験」  
審議結果：承認
- 20) A 第 2144 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (ルラシドン) の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験」  
審議結果：承認
- 21) A 第 2146 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験」  
審議結果：承認
- 22) A 第 2153 大学号「K-877 の 52 週長期投与試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2154 大学号「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2157 大学号「MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 25) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2161 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 27) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2163 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2165 大学号「武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相長期投与試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2166 大学号「サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2167 大学号「塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン (15 mg 1 日 1 回投与) のアスピリン (100 mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS) - ESUS 患者における再発性脳卒中の発症抑制」

審議結果：承認

- 32) A 第 2168 大学号「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 33) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）」  
審議結果：承認
- 34) A 第 2170 大学号「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 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」  
審議結果：承認
- 35) A 第 2171 大学号「Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 36) A 第 2172 大学号「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 長期第Ⅲ相試験（JADY）」  
審議結果：承認
- 37) A 第 2173 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 38) A 第 2174 西部-1 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 39) A 第 2174 多摩-2 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 40) A 第 2175 大学号「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」  
審議結果：承認
- 41) A 第 2177 多摩号「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 42) A 第 2178 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806（一般名： Ramucirumab）の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 43) C 第 7395 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるペルツズマブ（遺伝子組換え）の製造販売後臨床試験」

審議結果：承認