

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 2020年3月4日(水) 17:30~18:40

開催場所 弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室

出席委員名 出 佳奈子、落合 聖子、川井 美幸、川崎 くみ子、澤田 直也、
大門 眞、玉田 るり子、中野 公雄、新岡 文典、村上 学、
皆川 正仁、横山 良仁(50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- ◆ 2020年1月IRB及び2月21日、3月2日の迅速審査の議事録と議事概要について確認され、承認された。
- ◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について
 - * 製造販売後調査5件(157番~160番)
 - 審議結果:承認4件
- ◆ 議題2. 安全性情報等に関する報告書について
 - * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果:承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	ノバルティス ファーマ株式会社	ACZ885	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
2	グリフォルス 株式会社	Alpha-1MP (長期)	Ⅲ	α 1-アンチ トリプシン 欠乏症	重篤副作用等の症例報告
3	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
4	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
5	アステラス製薬 株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告

6	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
7	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
8	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
9	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
10	アステラス製薬株式会社	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
11	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
12	中外製薬株式会社	Atezolizumab (アジュバント)	Ⅲ	筋層浸潤性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
13	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
14	中外製薬株式会社	Atezolizumab	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
15	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
16	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
17	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール: 1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
18	ファイザー株式会社	Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ (プロトコール: 1003)	Ⅲ	腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
19	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
20	バイエル薬品株式会社	BAY1841788 (darolutamide)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

21	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II / III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
22	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II / III	潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告 措置報告
23	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
24	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
25	第一三共株式会社	DS-8201a	II		重篤副作用等の症例報告
26	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
27	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		重篤副作用等の症例報告
28	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		重篤副作用等の症例報告
29	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		重篤副作用等の症例報告
30	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	INCB054828	II		重篤副作用等の症例報告
31	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
32	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
33	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
34	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-56021927	III	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告

35	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736, Tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
36	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
37	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
38	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
39	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
40	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
41	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
42	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
43	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
44	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
45	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (NIAGARA)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告
46	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
47	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
48	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告
49	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736 (デュルバルマブ)	Ⅲ	非小細胞肺癌	重篤副作用等の症例報告

50	M S D 株式会社	MK-3475 (676 試験)	Ⅲ	筋層非浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
51	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
52	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告
53	M S D 株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
54	M S D 株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
55	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
56	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
57	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
58	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
59	武田薬品工業 株式会社	Niraparib-2001	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
60	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
61	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
62	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告
63	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ		措置報告
64	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
65	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	重篤副作用等の症例報告
66	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅲ	肺がん	措置報告

67	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
68	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
69	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558	Ⅲ	食道がん	重篤副作用等の症例報告
70	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告
71	小野薬品工業株式会社	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016	Ⅲ	食道扁平上皮がん	重篤副作用等の症例報告
72	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
73	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
74	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
75	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告
76	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-936558/ BMS-734016	Ⅲ	限局性腎細胞癌	重篤副作用等の症例報告 措置報告
77	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
78	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
79	セルジーン株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	重篤副作用等の症例報告
80	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	Ⅱ		重篤副作用等の症例報告 年次報告
81	ファイザー株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告 年次報告

82	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
83	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
84	中外製薬株式会社	R05532961 (Ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	重篤副作用等の症例報告
85	(主幹：国立がん 研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	重篤副作用等の症例報告

◆ 議題3. 治験に関する変更申請書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理 番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容 (変更書類)
1	アステラス 製薬株式会社	ASG-22CE	Ⅱ		治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験分担医師の変更
2	アステラス 製薬株式会社	Enfotumab Vedotin (ASG-22CE)	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
3	中外製薬株式会社	MPDL3280A (atezolizumab) /CARBOPLATIN	Ⅲ	転移性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書

4	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959	II / III	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					治験薬概要書補遺2 (原版・日本語翻訳版)
					被験者募集広告資料
					検体採取の手引き
					メイヨー日誌カード
					治験参加カード
5	第一三共株式会社	DS-8201a	II		治験実施計画書
					治験薬概要書 (添付文書/トポテシン)
6	エーザイ株式会社	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)	III	進行性 腎細胞癌	治験薬概要書 (添付文書/キイトルーダ)
					説明文書、同意文書
7	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ42756493	III	尿路上皮癌	被験者募集手順(院内広告)に関する資料
8	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-64304500	II		I B D 治験小冊子
9	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, tremelimumab	III	尿路上皮癌	治験薬概要書
10	アストラゼネカ株式会社	MEDI4736, tremelimumab	III	尿路上皮癌	契約期間延長

11	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験薬概要書 (デュルバルマブ、MEDI4736)
					治験薬概要書 (トレメリムマブ)
					説明文書、同意文書
12	アストラゼネカ 株式会社	デュルバルマブ (MEDI4736)+ tremelimumab	Ⅲ	尿路上皮癌	治験実施計画書 別添
13	アストラゼネカ 株式会社	MEDI4736	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					毒性ガイドライン (原版・日本語翻訳版)
14	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (2001)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 1
					契約期間延長
15	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (2001)	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺 (原版・日本語翻訳版)
16	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (2002)	Ⅱ		治験実施計画書 別紙 1
					契約期間延長
17	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (2002)	Ⅱ		治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験薬概要書 補遺 (原版・日本語翻訳版)
18	武田薬品工業 株式会社	Niraparib (2002)	Ⅱ		被験薬管理経費ポイント 算出表

19	MSD株式会社	MK-3475、 MK-7902 (E7080)	Ⅲ	尿路上皮癌	研究経費算出内訳書
20	MSD株式会社	MK-3475 (866 試験)	Ⅲ	筋層浸潤性 膀胱癌	研究経費算出内訳書
21	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
22	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538 (アジュバント試験)	Ⅲ	浸潤性 尿路上皮癌	治験実施計画書別冊 1
23	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538	Ⅱ/Ⅲ	胃がん	治験実施計画書 (Amendment)
24	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538/ BMS-936558	Ⅲ	食道がん	治験実施計画書 (Amendment)
					説明文書、同意文書
25	小野薬品工業 株式会社	ONO-4538, Cabozantinib	Ⅲ	腎細胞癌	被験薬管理経費ポイント 算出表
26	セルジーン 株式会社	Ozanimod (RPC1063)	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性 大腸炎	治験実施計画書 別冊
27	インサイト・ バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	Pemigatinib (INCB054828)	Ⅱ		治験薬概要書 (添付文書、インタビューフォー ム/ペムフロリズマブ)
28	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	Protocol Administrative Changes and Clarificat ion for Study C344102 (原版・日本語翻訳版)
29	ファイザー 株式会社	PF-06944076	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
30	中外製薬株式会社	R0532961 (ipatasertib)	Ⅲ	前立腺癌	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
31	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	契約期間延長
32	株式会社ヘリオス	HLCM051 (MultiStem®)	Ⅱ/Ⅲ	脳梗塞	説明文書、同意文書

33	オリンパス RMS 株式会社	CCI キット	—	膝関節軟骨 欠損症	治験製品概要書
34	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
35	ひろさき LI 株式会社	IK-01	—	外傷性 軟骨損傷	被験者の募集の手順(広告 等)に関する資料
36	株式会社ヘリオス	HLCM051	II		説明文書、同意文書
37	株式会社生命科学 インスティテュート	CL2020	III	脊髄損傷	説明文書、同意文書
38	(主幹: 国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	III	子宮体がん	Appendix for Japanese Institutions 別紙
39	(主幹: 国立がん研究 センター東病院)	MPDL3280A	III	子宮体がん	治験薬の管理に関する標 準業務手順書
					モニタリングの実施に関 する標準業務手順書
					安全性情報の取り扱いに 関する標準業務手順書
40	(主幹: 浜松医科大学)	GF01	—	自閉スペクト ラム症候群	治験実施計画書
					治験機器概要書
41	第一三共株式会社	DS-5565	III	中枢性神経 障害性疼痛	治験薬概要書 (原版・日本語翻訳版)
					治験実施計画書 (原版・日本語翻訳版)
					説明文書、同意文書
					治験参加カード

42	(主幹: 国立がん研究センター東病院)	MPDL3280A	Ⅲ	子宮体がん	治験実施計画書
					治験実施計画書別紙 1
					説明文書、同意文書
					治験薬の管理に関する手順書 別紙 1

◆ 議題 4. 製造販売後調査に関する変更申請書について

- * 29 件の製造販売後調査に関する変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 5. 臨床研究審査に関する変更申請書について

- * 1 件の臨床研究変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題 6. 重篤な有害事象に関する報告書について

- * 小野薬品工業株式会社：ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016（食道扁平上皮がん）において重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（NIAGARA）において重篤な有害事象に関する報告書・第 1 報が報告され了承された。
- * アストラゼネカ株式会社：MEDI4736（NIAGARA）において重篤な有害事象に関する報告書・第 2 報が報告され了承された。

◆ 議題 7. 他医療機関からの治験審査依頼書について

- * 下記一覧について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認

整理番号	治験依頼者名	成分記号	開発相	対象疾患	議題内容
1	ひろさき LI 株式会社	IK-01	-	外傷性軟骨損傷	治験実施計画書
					説明文書、同意文書
					被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

◆ 議題 8. 治験実施計画書等修正報告書について

- * インサイト・バイオサイエンス・ジャパン株式会社：Pemigatinib (INBC054828) において治験実施計画書等修正報告書が報告され了承された。

◆ 議題 9. 直接閲覧結果報告書 (医師主導治験) について

- * 齊藤まなぶ医師：GF01 において直接閲覧について報告され了承された。

◆ 議題 10. 治験終了 (中止・中断) に関する報告書について

- * バイエル薬品株式会社：BAY88-8223 において治験の終了が報告され了承された。

◆ 議題 11. 製造販売後調査終了 (中止・中断) に関する報告書について

- * 製造販売後調査 17 件において終了が報告され了承された。

◆ 議題 12. 開発の中止等に関する報告書について

- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820 (OAB) において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * グラクソ・スミスクライン株式会社：GSK1358820 (NDO) において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 小野薬品工業株式会社：ONO-2745 において製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * ファイザー株式会社：Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブにおいて製造販売承認の取得が報告され了承された。
- * 医師主導治験 (大山力医師)：KRM-20 において開発の中止が報告され了承された。

◆ 議題 13. その他について

- * 中外製薬株式会社：R05532961 (Ipatasertib) において治験協力者の変更について報告され了承された。
- * 製造販売後調査 4 件において調査分担医師の変更について報告され了承された。

【継続審査】

◆ 治験薬 (50件)

- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (二重盲検)
- * 一般社団法人 日本血液製剤機構 : GB-0998 (一般)
- * 大鵬薬品工業株式会社 : TAS-118/L-OHP
- * 塩野義製薬株式会社 : S-588410
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (筋層浸潤性尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-734016 (腎細胞癌)
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736, Tremelimumab (danube)
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C)
- * ファイザー株式会社 : Avelumab (MSB0010718C), アキシチニブ
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (浸潤性尿路上皮癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558 (食道がん)
- * トルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 : ACT-108475 (コイリング)
- * トルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 : ACT-108475 (クリッピング)
- * グリフォルス株式会社 : Alpha-1 MP (長期)
- * 中外製薬株式会社 : MPDL3280A (atezolizumab)/CARBOPLATIN
- * 中外製薬株式会社 : Atezolizumab (腎細胞癌)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (胃癌)
- * バイエル薬品株式会社 : BAY1841788 (darolutamide)
- * アストラゼネカ株式会社 : オラパリブ (AZD2281)
- * 中外製薬株式会社 : R05532961 (Ipatasertib)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (食道扁平上皮がん)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (尿路上皮がん)
- * 第一三共株式会社 : DS-8201a
- * エーザイ株式会社 : E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)
- * アステラス製薬株式会社 : ASG-22CE
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538 (肺がん)
- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (POTOMAC)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-42756493
- * IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 : INCB054828
- * EA ファーマ株式会社 : AJM300
- * アステラス製薬株式会社 : Enfortumab Vedotin (ASG-22CE)
- * アストラゼネカ株式会社 : デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab (NILE)
- * 小野薬品工業株式会社 : ONO-4538, Cabozantinib
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (NIAGARA)
- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2001

- * 武田薬品工業株式会社 : Niraparib-2002
- * MSD株式会社 : MK-3475 (676)
- * 第一三共株式会社 : DS-5565
- * セルジーン株式会社 : Ozanimod (PRC1063)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-56021927
- * MSD株式会社 : MK-3475、MK-7902 (E7080)
- * ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 : BMS-936558/BMS-734016
- * ヤンセンファーマ株式会社 : JNJ-64304500
- * ファイザー株式会社 : PF-06944076
- * MSD株式会社 : MK-3475 (866)
- * ノバルティス ファーマ株式会社 : ACZ885
- * アストラゼネカ株式会社 : MEDI4736 (デュルバルマブ) (PACIFIC-4)
- * ヤンセンファーマ株式会社 : CNT01959
- * インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 : Pemigatinib (INCB054828)

キッセイ薬品工業株式会社 : KDT-3594 は治験終了のため継続審査取り下げとなった。

◆ 医療機器 (2件)

- * 株式会社 JIMRO : PRDS-001
- * 川澄化学工業株式会社 : E8002

◆ 再生医療等製品 (6件)

- * 株式会社ヘリオス : HLCM051 (MultiStem®)
- * オリンパス RMS 株式会社 : CGI キット
- * ひろさき LI 株式会社 : IK-01
- * 株式会社ヘリオス : HLCM051
- * 株式会社生命科学インスティテュート : CL2020
- * 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング : ACC-001

◆ 医師主導治験 (3件)

- * (治験責任医師) 齊藤 まなぶ : TM8001 (治験届 : RS8001)
- * (治験責任医師) 横山 良仁 : MPDL8201A
- * (治験責任医師) 齊藤 まなぶ : GF01

◆ 他医療機関 (1件)

* (治験依頼者) ひろさき LI 株式会社 : IK-01

◆ 製造販売後調査 (110件)

◆ 医療用具 (6件)

臨床研究 定期報告 (4件)

* ロボット支援下腹腔鏡手術における腹壁末梢神経ブロックの Surgical space condition (術野状態) に与える影響

* 発作性上室性頻拍症例の副伝導路の顕在化における自律神経調節薬の有用性に関する研究

* BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討

* 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究

上記の継続について審議され、承認された。