

# 2021年度 第1回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

審査日：西暦2021年4月27日(火)

開催場所：順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

審議方法：Web審査

出席委員名：綿田 裕孝(委員長)、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、小嶋 伸二、田部 陽子、中村 昭也、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉、堀越 正之

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

## 【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、伊佐山委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 共同治験(試験)

### 1.1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

#### 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(試験)に対する一部変更等

変更等事項	審議結果
2020-016② 治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験 【臨床試験登録番号：NCT04287985】	治験分担医師変更、臨床研究コーディネーター追加 承認

## 2. 審査委託

### 2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

#### 2.1.1. 安全性情報等

他施設の医療機関の長より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

#### 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する安全性情報等

安全性情報等の概要	審議結果
2019-008 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OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184044】	A2021-0027 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認

## 3. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

### 3.1. 新規治験に対する審査

		審議結果
2021-001 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031200371, NCT04738942】		承認
2021-002 持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2051210016】	同意説明文書p.16<6分間歩行試験について>の6分間歩行試験の実施体制についてなど、被験者の安全面を考慮した記載に修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2021-003 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号：NCT04680637】	同意説明文書p.16「③この治験で必要とされているその他の薬のリスクについて」の「Amgen社はこれらの薬剤について検討していません」という記載について文言の削除を含め、修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2021-004 治験国内管理人:Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 【臨床試験登録番号：NCT04579666】	同意説明文書について、英語からの直訳した文章が見受けられるので、p.7[2. 3. 8.11]を含め、同意説明文書全体を分かりやすい表現に修正すること。また、感染症の対応について追記することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認

## 4. 継続審査等

### 4.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2017-045 アップィ合合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03047395】	第1報(未)：転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
--	---------------------------------	----

2018-010	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治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	第3報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	第3報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない 第4報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2019-004	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)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	第4報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	第4報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2019-039	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	第2報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号: NCT04285086】	第1報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2020-015	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認

#### 4.2. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		安全性情報等の概要	審議結果
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	A2020-1531 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1585 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0004 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2015-028	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2020-1523 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1574 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		A2021-0053 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2015-035	パ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 【臨床試験登録番号: NCT02200614】	A2020-1598 年次報告(調査単位期間: 2020/1/23~2021/1/4)	承認
2016-004	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	A2021-0005 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-010	グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	A2020-1547 年次報告(調査単位期間: 2020/1/1~2021/1/22)	承認
2016-021	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LEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2020-1602 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	A2020-1566 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0036 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-042	パイエル薬品株式会社の依頼による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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	A2020-1536 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1587 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/1/5~2021/1/4)	承認
		A2021-0046 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2017-001	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02906020】	A2021-0035	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	A2020-1563	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-014	アッ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相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02632175】	A2020-1591	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/1~2020/12/31)	承認
2017-019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01261325】	A2020-1564	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1601	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/15~2021/1/14)	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	A2021-0077	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	
2017-024	ブリistol・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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2021-0055	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	A2020-1557	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0068	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-033	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2021-0087	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(取下げ)	承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	A2021-0031	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-040	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	A2020-1544	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-044	武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-1537	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1581	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0054	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/23~2021/1/22)	承認
2017-045	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	A2020-1555	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0070	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-008	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2020-1584	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0009	研究報告	承認
2018-010	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治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	A2020-1558	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	A2020-1559	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2018-019	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	A2020-1560	措置報告	承認
2018-021	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2021-0073	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	A2020-1567	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1600	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2021-0024	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-027	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 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	A2021-0006	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-031	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号: UMIN000034869】	A2021-0058	年次報告(調査単位期間:2020/4/23~2021/1/22)	承認
2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	A2021-0040	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2018-036	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を対象としたバリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	A2021-0039	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2018-037	パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	A2021-0093	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-038	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オラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2020-1546	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2019/12/16~2020/12/15)	承認
		A2020-1578	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0007	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0051	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2020-1590	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0095	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2021-0059	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		A2021-0060	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03829332】	A2021-0002	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(取下げ)	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2021-0030	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	A2020-1592	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2021年1月18日~2021年2月14日))	承認
2019-004	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)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	A2021-0075	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-005	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03819153】	A2021-0084	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
		A2021-0085	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2019-010	アヅヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1～6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ビプレンタスビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号:NCT03067129】	A2020-1554	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0066	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03899259, JapicCTI-194900】	A2020-1535	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1593	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	A2021-0011	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		A2021-0089	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】	A2020-1541	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1597	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/1~2020/12/31)	承認
2019-014	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	A2021-0078	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0079	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-015	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	A2021-0080	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0081	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-016	ユニービーージャパン株式会社の依頼による活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928704】	A2020-1524	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1588	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0017	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-017	ユニービーージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928743】	A2020-1525	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1569	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0016	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-018	アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-0063	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2019-019	アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:NCT03781167】	A2020-1556	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/12/8~2020/12/7)	承認
		A2021-0069	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2021-0037	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0038	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(PROTEUS Global Urgent Safety Measure Letter 15Mar2021)	承認
2019-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	A2020-1542	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1583	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/8~2021/1/7)	承認

2019-026 ユーシービー・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 【臨床試験登録番号:NCT03895203】	A2020-1526	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1570	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0018	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-027 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-0003	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2019-030 大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03255226】	A2021-0076	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-034 (治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT03531255】	A2020-1562	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0082	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-037 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03547908, JapicCTI-195044】	A2020-1603	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-039 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1533	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	A2020-1579	措置報告	承認
	A2021-0072	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-040 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195034】	A2020-1604	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	A2021-0047	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-041 アツヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:NCT04161898】	A2020-1553	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0064	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-042 アツヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04169373】	A2020-1551	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0061	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-044 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04165824】	A2021-0091	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-047 ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】	A2021-0074	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-048 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	A2021-0094	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-051 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04004611】	A2021-0092	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-053 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	A2021-0050	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/2~2021/1/1) 措置報告 その他(Updated Safety Information Regarding Tofacitinib)	承認
2019-054 ユーシービー・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 【臨床試験登録番号:NCT04009499】	A2020-1527	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1571	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0019	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	A2021-0008	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2019-059 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03519945, JapicCTI-184062】	A2020-1522	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1573	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0015	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-002 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	A2021-0012	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-005 アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04303780】	A2021-0042	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0043	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-006 グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大治験) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205303】	A2020-1548	年次報告(調査単位期間: 2020/1/1~2021/1/22)	承認
2020-007 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を対象としたバリシチニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】	A2021-0028	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0044	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-008 小野薬品工業株式会社/AMGEN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レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815, NCT03859427】	A2021-0044	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0045	措置報告	承認
2020-012 セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	A2020-1543	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1585	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0032	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	A2021-0056	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-014 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04181762】	A2021-0010	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0096	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-015 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独憎悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Sy stemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	A2021-0097	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0067	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2020-018 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT03222609】	A2021-0067	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2020-019 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの拡大治験 【臨床試験登録番号: NCT04509622】	A2020-1552	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0062	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-021 アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 準備中】	A2020-1530	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1550	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告	承認
	A2020-1580	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0013	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0083	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0020	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/12/16~2020/12/15) 措置報告	承認
2020-022 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	A2021-0020	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/12/16~2020/12/15) 措置報告	承認
2020-023 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	A2021-0065	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認

2020-024	アツヴィ合同会社の依頼による再発／難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclaxとルキンソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANCEFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	A2021-0071	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	A2021-0048	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】	A2020-1599	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0023	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04493853】	A2020-1575	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0001	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】	A2020-1577	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	A2021-0088	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325,NCT04351555】	A2020-1572	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1588	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0033	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-035	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 一医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号: jRCT2071200041】	A2021-0022	年次報告(調査単位期間: 2020/1/17~2021/1/16)	承認
2020-036	小野薬品工業株式会社からの依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRTC2031200198】	A2020-1549	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1594	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0034	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624230】	A2020-1532	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		A2020-1561	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		A2021-0052	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2020-038	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験(GLPG1960-CL-303試験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1534	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2020-039	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200348】	A2021-0041	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04023552, JapicCTI-205376】	A2020-1528	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0014	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624204】	A2021-0021	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/12/16~2020/12/15) 措置報告	承認
2020-044	武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041200073】	A2020-1529	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1576	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0025	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認



2020-045 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04630028】	A2020-1538	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1586	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/1~2020/12/31)	承認
2020-046 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:NCT04487080, JapicCTI-205432】	A2020-1545	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2019/12/23~2020/12/22)	承認
	A2020-1595	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/18~2021/1/17)	承認
2020-047 サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04410978】	A2021-0049	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048 ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】	A2020-1582	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0026	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/15~2021/1/14)	承認
2020-049 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたイネピリズマブの延長試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-0029	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	A2020-1539	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1589	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/1~2020/12/31)	承認
2020-052 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200087, NCT04538664】	A2020-1540	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0057	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/1/18~2021/1/17)	承認
2020-053 武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1596	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0086	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-055 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号:NCT04577404】	A2021-0090	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.3. その他の継続審査等

##### 期間が1年を越える課題に対する継続審査

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

			審議結果
2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163144】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計6件、今年度0件)		承認
2017-001 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02906020】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:16例 実施症例数:5例(完了例数:4例、中止例数:3例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計33件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計13件、今年度1件)		承認
2019-005 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03819153】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計4件、今年度2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度0件)		承認
2020-001 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194903, NCT04035486】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計1件) 有害事象の発現あり(合計13件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件)		承認
2020-002 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計20件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件)		承認
2020-003 ユーシービージャパン株式会社依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT04124965】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし		承認

## 治験に対する一部変更等

依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

	変更等事項	審議結果
2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	開発業務受託変更(CRO:ハレクセルインターナショナル-IQVIAサービシーズジャパン株)、治験実施計画書改訂、開発業務受託機関変更に関する覚書(第1,2,3,4条)締結	承認
2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	治験実施計画書(追補)(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、契約内容変更覚書(第7,21条)締結	承認
2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	治験薬概要書改訂・治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(別紙1)(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(別紙2)改訂、同意説明文書改訂	承認
2015-032 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02481830】	治験分担医師削除	承認
2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	同意説明文書改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	治験薬概要書改訂、治験分担医師追加	承認
2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
2017-024 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	治験分担医師削除	承認
2017-028 アップイ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	治験薬概要書改訂	承認
2017-033 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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(レンビマ)改訂	承認
2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂	承認
2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-010 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治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(補遺)改訂、症例登録研究費に係わる覚書締結	承認
2018-013 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	治験薬概要書改訂	承認
2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-036 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を対象としたバリチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	同意説明文書改訂、中間解析データレビュー結果(英語/日本語)作成	承認
2018-038 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オラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(国内追加事項)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-016 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928704】	同意説明文書改訂	承認

2019-017	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928743】	同意説明文書改訂	承認
2019-019	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:NCT03781167】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(追補1)改訂	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031190055】	契約内容変更覚書(第1~17条)(契約期間の延長)締結	承認
2019-030	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03255226】	期間延長、契約内容変更覚書(第2条)締結、治験薬管理経費追加(期間延長分+5p)	承認
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997,NCT04182373】	治験実施計画書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料(患者さまご紹介のお願い、被験者募集リーフレット)改訂、同意説明文書改訂	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038303】	期間延長、契約内容変更覚書(前文、第1.11条、甲乙の契約権者)締結	承認
2019-034	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT03531255】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、臨床試験参加同意書改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、被験者日誌改訂、契約内容変更覚書(第1条)(サブスタディ用臨床試験研究経費・臨床研究コーディネーター費用)締結	承認
2019-035	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04182100】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(補遺)改訂、症例登録研究費に係わる覚書締結	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	同意説明文書改訂、治験薬概要書(アテゾリズマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2019-044	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04165824】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師変更、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)チューブによる投与/方法作成	承認
2019-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195051】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(別冊)改訂	承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	ポスター提示申請書作成、被験者募集ポスター作成、被験者の募集の手順に関する資料作成	承認
2019-053	(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従来型/生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	被験者質問票(PROMIS Pain Interference eCOA Tablet Screenshots・PROMIS Sleep Disturbance eCOA Tablet Screenshots)作成、不具合プレフィルドシリンジ用返却容器的提供について作成	承認
2019-054	ユーシービー・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 【臨床試験登録番号:NCT04009499】	同意説明文書改訂	承認
2020-001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	治験薬概要書改訂	承認
2020-005	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04303780】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-007	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を対象としたバリンチニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】	同意説明文書改訂、中間解析データレビュー結果(英語/日本語)作成	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04285086】	添付文書(アグリリン)改訂、治験分担医師削除、臨床研究コーディネーター削除	承認
2020-015	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、治験実施計画書(別冊)改訂	承認
2020-019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの拡大治験 【臨床試験登録番号:NCT04509622】	治験薬概要書改訂	承認

2020-020	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:CTG:NCT704526119、JAPC:JapicCTI-205440】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-024	アツヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSCFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	被験者の健康被害の補償(概要)について改訂	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205127,NCT03997123】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験薬概要書改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04493853】	治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂	承認
2020-030	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレンチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071200059】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書改訂,同意説明文書改訂	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	添付文書(レンビマ)改訂	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205325,NCT04351555】	治験薬概要書改訂	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】	治験薬概要書改訂,治験薬概要書(補遺)改訂,同意説明文書改訂	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690,550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	同意説明文書改訂,便検体採取方法説明資料(カルプトケチン用)作成	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2020-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04630028】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:NCT04487080、JapicCTI-205432】	治験実施計画書(COVID-19付録)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-049	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたイネピリズマブの延長試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,被験者への支払いに関する資料改訂,製造販売後臨床試験の費用に係わる覚書締結,添付文書(ユプリズマ)作成,治験参加カード改訂	承認
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-053	武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,肛門周囲の痛みの視覚的アナログ尺度(毎日の評価・一般評価)改訂,小児クローン病活動性指標(PCDAI)患者日誌作成	承認
2020-055	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号:NCT04577404】	経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)チューブによる投与方法改訂	承認

## モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

	報告等事項	審議結果
2012-022	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ピノレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号:UMIN000006252】	モニタリング(2021年2月分)報告書 承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号:UMIN000030206】	モニタリング(2021年2月分)報告書 承認
2018-010	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治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325、UMIN000024574】	モニタリング(2021年3月5日分)報告書 承認
		モニタリング(2021年3月25日・26日分)報告書 承認

2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ＋ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184146】	モニタリング(2021年3月8日分)報告書	承認
		モニタリング(2021年3月12日分)報告書	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-194565】	モニタリング(2021年3月分)報告書	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号：JRCT 2061180016】	モニタリング(2021年2月分)報告書	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号：JRCT2031190055】	モニタリング(2021年3月分)報告書	承認
2019-033	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号：UMIN000038325】	モニタリング(2021年3月分)報告書	承認
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号：JRCT2061190026】	監査証明書	承認
2020-035	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 一医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号：JRCT2071200041】	モニタリング(2021年3月分)報告書	承認

## 【報告事項】

### 5. 報告事項

#### 5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について迅速審査が行われ、その結果が報告された。

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02231749】	治験分担医師削除	2021年3月23日/承認	了承
2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184192】	治験分担医師追加、治験費用に関する覚書の変更覚書(SMO費用)締結	2021年3月23日/承認	了承
2019-013	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-194822, NCT03981744】	治験実施計画書(別冊)改訂	2021年3月23日/承認	了承
2019-026	ユーシービ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 【臨床試験登録番号：NCT03895203】	治験分担医師変更	2021年3月23日/承認	了承
2019-030	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03255226】	治験に係る費用及びその支払い方法に関する変更覚書(第1, 2, 3, 4条)(SMOにおけるモニタリング費用追加)締結	2021年3月23日/承認	了承
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号：JRCT2061190026】	治験実施計画書(別紙)改訂	2021年3月23日/承認	了承
2019-053	(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従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号：NCT03970837】	治験実施計画書(英語/日本語)を明確にするための文書作成、治験分担医師追加	2021年3月23日/承認	了承
2020-003	ユーシービージャパン株式会社依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 【臨床試験登録番号：NCT04124965】	治験実施計画書(Note to File)作成	2021年3月23日/承認	了承
2020-005	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04303780】	治験分担医師削除	2021年3月23日/承認	了承
2020-007	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を対象としたバリシチニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205285】	治験分担医師追加	2021年3月23日/承認	了承
2020-031	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-195066】	治験実施計画書(別冊)改訂	2021年3月23日/承認	了承

2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	契約内容変更に関する覚書(第1条)(物品提供)締結	2021年3月23日/承認	了承
2020-039	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200348】	治験分担医師追加	2021年3月23日/承認	了承
2020-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04630028】	機器貸与に関する変更覚書(ePRO用タブレット貸与台数変更)締結	2021年3月23日/承認	了承
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	機器貸与に関する変更覚書(第1条)締結。治験契約内容変更に関する覚書(16.22~30条)(契約の解除、安全保障輸出管理)締結。治験業務変更覚書(第4条)(原契約内容遵守)締結	2021年3月23日/承認	了承

## 5.2. 治験(試験)終了報告について

治験(試験)責任医師より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

2012-022	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号:UMIN000006252】			了承
2014-014	バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02043678】			了承
2015-035	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 【臨床試験登録番号:NCT02200614】			了承
2019-057	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205214】			了承

## 5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

		開発中止日	結果
2012-025	シミックホールディングス株式会社依頼による、CMK-507第Ⅱ相試験—遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験—	2019年10月25日	了承

## 5.4. 製造販売承認の取得について

治験依頼者、又は治験責任医師より提出された製造販売承認取得報告に基づき、報告された。

		承認取得日	結果
2015-038	アヅィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494(一般名:ウパダシチニブ水和物錠、商品名:リンヴォック®錠7.5,15mg)の第Ⅱb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02720523】	2020年1月23日 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ】	了承
2016-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)(一般名:イクセキズマブ(遺伝子組換え)注射液、商品名:トルツ®皮下注80mgオートインジェクター、シリンジ)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT02757352】	2020年9月25日 【X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎】	了承
2016-013	アヅィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494(一般名:ウパダシチニブ水和物錠、商品名:リンヴォック®錠7.5,15mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02706873】	2020年1月23日 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ】	了承
2016-036	協和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(一般名:プロダルマブ(遺伝子組換え)製剤、商品名:ルミセブ®皮下注210mgシリンジ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163449】	2020年11月27日 【強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎】	了承
2017-007	アヅィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクス(一般名:ベネトクラクス錠、商品名:ベネクレスタ®錠10.50,100mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03069352】	2021年3月23日 【急性骨髄性白血病】	了承
2017-009	日本イーライリリー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イクセキズマブ(LY2439821)(一般名:イクセキズマブ(遺伝子組換え)注射液、商品名:トルツ®皮下注80mgオートインジェクター、シリンジ)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 【臨床試験登録番号:NCT03129100】	2020年9月25日 【X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎】	了承
2017-028	アヅィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクス(一般名:ベネトクラクス錠、商品名:ベネクレスタ®錠10.50,100mg)の第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	2021年3月23日 【急性骨髄性白血病】	了承
2020-019	アヅィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクス(一般名:ベネトクラクス錠、商品名:ベネクレスタ®錠10.50,100mg)の拡大試験 【臨床試験登録番号:NCT04509622】	2021年3月23日 【急性骨髄性白血病】	了承

## 5.5. 再審査・再評価結果の通知報告

試験依頼者より提出された再審査・再評価結果の通知報告に基づき、報告された。

		承認取得日	結果
2008-016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用)	2021年3月10日	了承
2008-017	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)	2021年3月10日	了承

以上