

# 2021年度 第3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6月22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、加藤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】	治験分担医師苗字変更、臨床研究コーディネーター変更 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】	A2021-0357 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

## 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
2021-013 Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種) iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	承認
2021-015 (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中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】	同意説明文書について、p.19 [治験のための費用について]、後観察期のPCR検査費用について、保険請求が出来ないため、費用負担についての記載を修正すること、後観察期の全ての検査・画像診断費用も治験依頼社負担とすることを付帯条件に承認する。
2021-016 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021200039】	同意説明文書について、p.5 [8 治験への参加基準]に対象が20歳以上であることを追記すること。また、除外基準の血圧測定について、確認し、報告することを付帯条件に承認する。
2021-017 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779307】	承認
2021-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779320】	承認
2021-019 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	承認とするが、同意説明文書の除外基準の悪性腫瘍の箇所について確認し、報告すること。
2021-020 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	承認とするが、同意説明文書の除外基準の悪性腫瘍の箇所について確認し、報告すること。

2021-021	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205145, NCT04172675】	同意説明文書について、p.5「治験薬について」の記載が分かりにくいと、p.10「今回の治験で使用する治験薬」の写真を追加し、修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	承認とするが、COVID-19ワクチン接種について、ワクチン接種前14日以内及び接種後28日間(計6週間)休薬期間を設けている理由と閉経後の女性にFSH検査を実施する理由を確認し、報告すること。	条件付き承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT:準備中】		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。

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】	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	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(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第1報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	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(既): 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、ニボルマブとイピリ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】	A2021-0290 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
		A2021-0335 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
2015-028	クリニペ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】	A2021-0222 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
		A2021-0301 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0394 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
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】	A2021-0332 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】	A2021-0280 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-0253 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
2016-042	バ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】	A2021-0247 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
		A2021-0326 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
2017-008	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】	A2021-0319 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	アッヴィ合同株式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】	A2021-0356 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
2017-019	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】	A2021-0256 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
		A2021-0320 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

2017-023 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】	A2021-0373	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)	
	A2021-0374	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
2017-024 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】	A2021-0365	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クスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	A2021-0244	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
	A2021-0339	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】	A2021-0381	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) 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】	A2021-0362	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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MPD L3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】	A2021-0275	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比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2021-0246	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
	A2021-0291	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
	A2021-0309	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
2017-045 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】	A2021-0242	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
	A2021-0341	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
2018-008 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D9 61Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2021-0293	年次報告(調査単位期間:2020/3/11~2021/3/10)	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】	A2021-0286	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
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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:CTI-183994】	A2021-0255	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
2018-019 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】	A2021-0252	措置報告	承認
2018-021 ブリストル・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】	A2021-0376	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)】	A2021-0292	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
	A2021-0321	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
2018-025 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CH54 24802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2021-0375	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
2018-027 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】	A2021-0331	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
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】	A2021-0391	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	

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】	A2021-0233	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0281	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
2018-041 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】	A2021-0302	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
2018-045 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+ベ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】	A2021-0389	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0390	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
2018-049 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】	A2021-0334	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
2018-050 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】	A2021-0276	個別症例報告 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3月15日~2021年4月11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パグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	A2021-0377	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】	A2021-0352	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2019-010 アッ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/ピブレリ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】	A2021-0240	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
	A2021-0343	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】	A2021-0266	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
	A2021-0314	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
2019-012 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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2021-0295	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
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】	A2021-0262	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
	A2021-0316	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
2019-014 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】	A2021-0353	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(国内・海外)	
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】	A2021-0354	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(国内・海外)	
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】	A2021-0226	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0267	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0327	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0227	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0268	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0328	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-018 アッ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シロ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】	A2021-0237	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
	A2021-0346	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	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、ABB V-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】	A2021-0243	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0340	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0355	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(国内・海外)	承認
	A2021-0230	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0312	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0392	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0228	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2021-0269	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0329	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0378	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
2019-034 (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】	A2021-0245	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
	A2021-0296	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
	A2021-0384	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/エムトリシタビン/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】	A2021-0304	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
2019-038 ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194971, NCT03904693】	A2021-0315	措置報告	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】	A2021-0300	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:2020/2/26~2021/2/25) 措置報告	承認
2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高安動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】	A2021-0238	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
	A2021-0345	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
2019-042 アッ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】	A2021-0235	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
	A2021-0348	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
2019-044 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】	A2021-0386	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】	A2021-0379	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】	A2021-0367	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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リズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	A2021-0363	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
2019-051 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】	A2021-0371	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)	承認
2019-052 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184126】	A2021-0282	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	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】	A2021-0369	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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】	A2021-0229	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0270	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0330	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-055 ユーシービージャパン株式会社の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の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03971422】	A2021-0223	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0271	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2021-0220	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
	A2021-0317	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 日本イーラー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】	A2021-0231	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)	承認
	A2021-0288	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)	承認
	A2021-0385	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2021-0285	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】	A2021-0336	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-0225	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0272	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0360	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
	A2021-0361	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
2020-007 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】	A2021-0388	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(海外) 2. その他重篤(国内・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】	A2021-0250	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
2020-011 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】	A2021-0310	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0277	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0322	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】	A2021-0366	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】	A2021-0221	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
	A2021-0325	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
2020-015 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】	A2021-0337	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-018 アッヴィ合同株式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】	A2021-0241	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
	A2021-0342	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	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】	A2021-0236	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
	A2021-0347	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
2020-020 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】	A2021-0251	年次報告(調査単位期間:2020/3/25~2021/3/24)	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】	A2021-0248	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0254	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0265	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0289	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0313	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0368	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
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】	A2021-0358	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
2020-023 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とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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】	A2021-0239	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
	A2021-0344	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
2020-024 アッ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とルキシロ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(TRANSEFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	A2021-0234	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
	A2021-0349	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	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】	A2021-0278	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】	A2021-0264	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
	A2021-0351	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-0263	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
	A2021-0305	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0393	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
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】	A2021-0260	措置報告 その他(Dear Investigator Letter INDUCE-3(209229)試験/INDUCE-4(209227)試験)	承認
	A2021-0299	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告 その他(Dear Investigator Letter)	承認
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200087】	A2021-0294	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-0364	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
2020-033 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】	A2021-0284	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-0338	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0287	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0298	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】	A2021-0297	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
		A2021-0372	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
2020-040	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】	A2021-0311	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
2020-041	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】	A2021-0359	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
2020-043	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabを評価する非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021200038】	A2021-0224	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0273	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0232	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
		A2021-0274	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
		A2021-0303	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】	A2021-0258	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
		A2021-0306	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
2020-046	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】	A2021-0261	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
		A2021-0318	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
2020-047	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】	A2021-0279	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】	A2021-0249	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
		A2021-0323	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
2020-051	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】	A2021-0259	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
		A2021-0307	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
2020-052	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】	A2021-0283	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
		A2021-0324	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
2020-053	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】	A2021-0382	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0383	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】	A2021-0257	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
		A2021-0370	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
2020-055	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】	A2021-0387	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
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マブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200371, NCT04738942】	A2021-0308	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
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】	A2021-0333	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
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】	A2021-0380	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

2021-006 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT04273945jRCT2061200058】	A2021-0350 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
--	--	----

#### 4.3. その他の継続審査等

##### 期間が1年を超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
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 12例 実施症例数: 4例(完了例数: 1例、中止例数: 3例) 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計39件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度1件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 2例(完了例数: 1例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計3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3件、今年度2件)	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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 8例 実施症例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計9件、今年度8件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件、今年度3件)	承認
2019-010 アッ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/ピブ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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 2例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計2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3件、今年度0件)	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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(合計3件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計18件、今年度8件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件、今年度0件)	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】	実施状況報告(2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) 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
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、ABB V-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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 4例) 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計21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6件、今年度2件)	承認
2020-005 アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04303780】	実施状況報告(1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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計12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
2020-006 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】	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) 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) 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
2020-007 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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 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あり(合計1件)	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】	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) 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
2020-009 小野薬品工業株式会社の依頼による小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動,心房粗動,上室頻拍)を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152911】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 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あり(合計1件)	承認
2020-010 株式会社レクメドの依頼による、小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: UMIN000041118】	実施状況報告(1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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計3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

2020-011	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:0例) 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25件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件)	承認とするが、同一被験者での度重なる過量内服の逸脱に関しては指導命令が発令され、その回答を治験責任医師は、治験審査委員会へ速やかに報告すること。	条件付き承認
----------	---	---	--	--------

#### 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
2014-019	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02220894】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2015-008	小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02387996】	期間再々々延長、契約内容変更覚書(第2条)締結、治験実施計画書(別冊)改訂	承認
2016-042	バ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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(補遺)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(補遺)正誤表改訂、Thank you letter作成	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がんに対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】	被験者への支払いに関して(製造販売後臨床試験に移行した場合)改訂	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】	同意説明文書改訂、ニュースレター(V3)作成、ニュースレター(V4)作成、ニュースレター(V5)作成、ビデオスクリプト作成、治験分担医師削除	承認
2017-028	アッヴィ合同株式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第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	同意説明文書改訂、同意説明文書(探索的研究用)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】	治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(追補)改訂、治験実施計画書(別紙)改訂、血清バイオマーカー検体の廃棄に関するレター(英語/日本語)作成、廃棄検体リスト作成、検体誤廃棄に対するご報告とお詫びレター作成	承認
2017-034	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(パルモディア <sup>®</sup> )改訂	承認
2017-035	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(パルモディア <sup>®</sup> )改訂、治験実施計画書(別紙)改訂、同意説明文書改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除、契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	期間再延長、変更契約書(第1条)締結	承認
2017-047	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	契約内容変更覚書(gMSC <sup>®</sup> 1移植費用負担追加)締結、治験製品概要書改訂	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】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙)改訂、同意説明文書改訂	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:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、服薬日誌(アレクチニブ)改訂、治験参加カード(アレクチニブ)改訂、治験参加カード(シスプラチン+ビノレルビン)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(別紙)改訂、期間再延長、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+3p)	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、治験実施計画書(別紙2)改訂	承認
2018-046	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194576】	治験実施計画書(別紙1)改訂、監査計画書改訂	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】	治験実施計画書改訂、治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(追補)改訂	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】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(追補)改訂	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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	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】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(分冊)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
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	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】	添付文書(サムスカ®)改訂	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】	治験分担医師削除, レター送付先リスト改訂	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】	期間再々延長, 契約内容変更に関する覚書(前文・第1,11条・甲乙契約権者)締結	承認
2019-038	ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】	治験実施計画書(COVID-19付録)(英語/日本語)改訂	承認
2019-042	アッ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】	治験実施計画書(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	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】	契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別冊)改訂, Lab Collection Protocol Deviation NTF(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, 服薬体重日誌改訂, 契約内容変更覚書(第1条)(治験研究費ポイント算出表(3p削除))締結, 契約内容変更覚書(貸与物品変更)締結	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】	同意説明文書改訂, 臨床試験参加同意書改訂	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】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂	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】	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	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(付録)改訂, 同意説明文書改訂, 治験で用いる医療機器について作成	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: 登録準備中】	治験薬概要書(製品特性の要約)(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(追補)改訂	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】	同意説明文書改訂, 同意説明文書(遺伝子研究)改訂, 同意説明文書(男性患者さんのパートナー用)改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	治験実施計画書(別紙)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】	治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(追補)作成	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】	治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(ペムブロリズマブ)(追補)改訂・同意説明文書改訂	承認
2020-042	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象としたNNC148-0287の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200421】	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】	同意説明文書(アクセント文書A)改訂, 同意説明文書(アクセント文書B)改訂, 同意説明文書(アクセント文書C)改訂, 同意説明文書(成人用)改訂, 同意説明文書(家族用)改訂, 被験者募集ポスター作成, Thank Youカード作成, 来院予定カード作成	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、オンメルチニブ、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】	被験者募集ポスター作成, 他院への患者紹介依頼レター作成, 被験者向け説明資料(治験薬の副作用について)作成, 治験薬概要書(アミバンタマブ)(英語/日本語)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】	同意説明文書(アクセント文書A)改訂, 同意説明文書(アクセント文書B)改訂, 同意説明文書(アクセント文書C)改訂, 同意説明文書(成人用)改訂, 同意説明文書(家族用)改訂, 被験者募集ポスター作成, Thank Youカード作成, 来院予定カード作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験分担医師追加, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(介護者用)改訂, 同意説明文書(妊娠に関する情報提供用)改訂, 同意説明文書(パートナー用)改訂, MERIDIAN SC Infusion Overview_Japanese Script_Screenshot 作成	承認
2021-012	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 【臨床試験登録番号: 該当なし】	治験実施計画書改訂	承認
2021-014	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有効性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号: jRCT2052210020】	監査計画書改訂	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
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】	モニタリング(2021年5月分)報告書 承認
2017-025	腹膜透析患者用ディスプレイソフト性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(2019年4月分)報告書 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】	モニタリング(2021年4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
2015-013	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】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除 2021年5月25日/承認	了承
2017-037	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	治験分担医師追加, 臨床研究コーディネーター追加, 業務委託契約書(千駄木訪問看護ステーション城北事業所)締結 2021年5月25日/承認	了承
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)】	治験分担医師変更, 臨床研究コーディネーター削除 2021年5月25日/承認	了承
2019-018	アツ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】	治験分担医師変更 2021年5月25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-4 1061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03255226】	治験分担医師追加	2021年5月25日/承認	了承
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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター削除	2021年5月25日/承認	了承
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RO487 6646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195034】	治験分担医師変更	2021年5月25日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2021年5月25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5月25日/承認	了承
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シ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】	治験分担医師変更	2021年5月25日/承認	了承
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スの拡大試験 【臨床試験登録番号:NCT04509622】	治験分担医師削除	2021年5月25日/承認	了承
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とルキシリチニブの併用投与とルキシ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】	治験分担医師変更	2021年5月25日/承認	了承
2020-024	アッ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とルキシ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(TRANSEFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	治験分担医師変更	2021年5月25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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別冊)改訂	2021年5月25日/承認	了承
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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター削除	2021年5月25日/承認	了承
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】	治験分担医師変更	2021年5月25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(温度ロガー(-20°C用)貸与)締結	2021年5月25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(温度ロガー(-20°C用)貸与)締結	2021年5月25日/承認	了承
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】	契約内容変更に関する覚書(検査,画像診断費用誤記修正)締結	2021年5月25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。

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】			了承
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】			了承
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:NCT04095936】			了承
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】			了承
2020-017	塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたS-600918の第Ⅱ相クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205413】			了承
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スの拡大試験 【臨床試験登録番号:NCT04509622】			了承
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】			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
2013-021 株式会社グリーンペプチド依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132199】	2018年5月14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
2015-013 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(一般名:イキサゾミブクエン酸エステルカプセル, 商品名:ニンラーロ <sup>®</sup> カプセル2.3,3,4mg)の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	2021年5月27日 【多発性骨髄腫における 維持療法】	了承
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ビリ ズマブ(一般名:イネビリズマブ(遺伝子組換え)製剤, 商品名:ユプリズナ <sup>®</sup> 点滴静注100mg)の延長試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	2021年3月23日 【視神経脊髄炎スペクトラ ム障害(視神経脊髄炎を 含む)の再発予防】	了承

以上