

# 2021年度 第4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7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)、佐瀬 一洋、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、田部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. 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および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。

#### 1.1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

|   | 変更等事項                     | 審議結果 |
|---|---------------------------|------|
| 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—<br>【臨床試験登録番号: UMIN000029588】 | 業務委託契約書(日本通運株式会社四国支店追加)締結 | 承認   |

#### 1.1.2. 期間が1年を超える共同治験(試験)に対する継続審査

|   |   | 審議結果 |
|---|---|------|
| 2020-016 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04287985】 | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 5例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計2件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件) | 承認   |

#### 順天堂大学医学部附属練馬病院における期間が1年を超える共同治験(試験)に対する継続審査

|  |   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04287985】 | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】 | A2021-0552 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/4/18~2021/4/17) | 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    |
|--|--|---------|
| 2021-024 MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: clinicalTrials.gov:NCT04738487】          | 同意説明文書p.19の副作用の一覧を分かりやすく修正することを付帯条件に承認する。                                    | 修正の上、承認 |
| 2021-025 アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04058028】   |  | 承認      |
| 2021-026 アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04743804】 | 同意説明文書p.26「26 法的権利の非放棄」について、同意説明文書に記載することの必要性を含めて確認し、修正または削除することを付帯条件に承認とする。 | 修正の上、承認 |
| 2021-027 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】                     |  | 承認      |
| 2021-028 ハバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした新規ルキソリチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04097821】                      |  | 承認      |
| 2021-029 エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第1相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】  |  | 承認      |

|          |   |   |         |
|----------|---|---|---------|
| 2021-030 | 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラス<br>テンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 懸念される感染症が疑われる場合に抗菌薬を使用しなくても感染症を発症しない根拠について確認することともに、「感染症が疑われる場合は、抗菌剤の使用が可能であること」、「創傷治癒が不十分な場合には他の治療法にすること」を同意説明文書に追記すること。また、同意説明文書p.15「14 その他の治療法について」についての箇所に、治験に参加することにより、通常治療が受けられなくなることを詳細に追記し、修正することを付帯条件に承認とする。 | 修正の上、承認 |
| 2021-031 | アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験Phase II<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071210038】 |   | 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。

|          |  |   |    |
|----------|--|---|----|
| 2017-034 | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03071692】  | 第1報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       | 承認 |
|          |  | 第2報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       |    |
|          |  | 第1報(未):転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       | 承認 |
|          |  | 第2報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184192】           | 第1報(未):転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                      | 承認 |
|          |  | 第2報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       |    |
| 2019-024 | ギリアド・サイエン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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194804】                   | 第1報(未):転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                      | 承認 |
|          |  | 第2報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       |    |
|          |  | 第4報(未):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる                                       |    |
| 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 methyl)の第III相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03918447】 | 第2報(既):転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できない                                      | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205285】                         | 第1報(未):転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない                                     | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】             | 第1報(既):転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>第2報(既):転帰は軽快<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT02231749】 | A201-0419 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/3/25~2021/3/24)<br>措置報告 | 承認 |
|          |   | A201-0460 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                     | 承認 |
|          |   | A201-0526 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2015-023 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ib/第III相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02411448】                     | A201-0484 | 年次報告(調査単位期間:2020/11/27~2021/4/21)  | 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患者を対象としたMEDI4736の第III相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02273375】  | A201-0442 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |   | A201-0514 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】  | A201-0412 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308,NCT02511106】                          | A201-0512 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号:UMIN000024753】                                  | A201-0416 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】   | A2021-0407 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0472 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|   | A2021-0556 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT02906020】  | A2021-0495 | 措置報告  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】  | A2021-0528 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                      | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02632175】  | A2021-0500 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT01261325】  | A2021-0409 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|   | A2021-0464 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0519 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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ペマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03155997】   | A2021-0555 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】  | A2021-0535 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/3/25~2021/3/24)<br>措置報告 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02993523】   | A2021-0450 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】  | A2021-0570 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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(医師主導試験 WJOG9717L)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】                         | A2021-0506 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|   | A2021-0553 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>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MPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】   | A2021-0397 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                   | 承認 |
|   | A2021-0470 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|   | A2021-0557 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | A2021-0400 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|   | A2021-0462 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|   | A2021-0549 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03047395】  | A2021-0451 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/3/26~2021/3/25)            | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】   | A2021-0487 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>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試験<br>【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】   | A2021-0415 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0507 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: CTI-183994】  | A2021-0413 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告   | 承認 |
|   | A2021-0558 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】   | A2021-0568 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】                            | A2021-0428 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|  | A2021-0504 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】                                     | A2021-0505 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                                      | 承認 |
|  | A2021-0468 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03259074】  | A2021-0522 | 措置報告   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】  | A2021-0554 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
|  | A2021-0437 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】   | A2021-0511 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|  | A2021-0395 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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ンメルテニブ+ラムシルマブとオンメルテニブのランダム化第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】                                   | A2021-0465 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/4/22~2021/4/21)                        | 承認 |
|  | A2021-0533 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-0517 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】       | A2021-0518 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-0521 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | A2021-0521 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】  | A2021-0445 | 措置報告   | 承認 |
|  | A2021-0446 | その他(添付文書改訂(効能・効果の変更、用法・用量の追加、副作用の情報更新等))   | 承認 |
|  | A2021-0447 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2021年4月12日~2021年5月9日))                                    | 承認 |
|  | A2021-0510 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|  | A2021-0550 | 措置報告<br>使用上の注意改訂のお知らせ  | 承認 |
|  | A2021-0551 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2021年5月10日~2021年6月6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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】                              | A2021-0566 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/4/18~2021/4/17)                           | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03819153】  | A2021-0576 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)       | 承認 |
|  | A2021-0577 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>研究報告   |    |
|  | A2021-0452 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 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/ビ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)<br>【臨床試験登録番号: NCT03067129】 | A2021-0404 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-0482 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】                       | A2021-0404 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-0482 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03456063】  | A2021-0418 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認 |
|  | A2021-0490 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
|  | A2021-0559 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】                            | A2021-0411 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
|  | A2021-0476 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】  | A2021-0572 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            |    |
|  | A2021-0573 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>研究報告    | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】  | A2021-0574 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            |    |
|  | A2021-0575 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>研究報告    | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928704】                       | A2021-0422 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
|  | A2021-0477 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928743】                                     | A2021-0423 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
|  | A2021-0478 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】              | A2021-0453 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
| 2019-019 アツ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<br>【臨床試験登録番号:NCT03781167】            | A2021-0454 | 個別症例報告<br>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Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】             | A2021-0571 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            |    |
| 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Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】                                  | A2021-0463 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-0515 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号:NCT03895203】  | A2021-0424 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
|  | A2021-0479 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03255226】  | A2021-0567 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03531255】 | A2021-0441 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-0508 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】                          | A2021-0497 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】   | A2021-0430 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                      | 承認 |
|  | A2021-0485 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-0560 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                                      | 承認 |
| 2019-041 アップ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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04161898】                                      | A2021-0458 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>使用上の注意改訂のお知らせ<br>その他(リンゴウツク錠 添付文書 2021年5月(第3版)) | 承認 |
| 2019-042 アップ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<br>【臨床試験登録番号: NCT04169373】   | A2021-0459 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>使用上の注意改訂のお知らせ<br>その他(リンゴウツク錠 添付文書 2021年5月(第3版)) | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04165824】  | A2021-0538 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/4/4~2021/4/3)                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】  | A2021-0569 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】  | A2021-0440 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT04004611】   | A2021-0525 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】   | A2021-0448 | 年次報告(調査単位期間: 2020/5/31~2021/5/30)  | 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ที่ไม่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<br>【臨床試験登録番号: NCT03970837】 | A2021-0543 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04009499】  | A2021-0425 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-0480 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03971422】                                      | A2021-0426 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04094311】  | A2021-0466 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】  | A2021-0444 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-0513 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】  | A2021-0432 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03749447】   | A2021-0501 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04124965】   | A2021-0427 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04303780】  | A2021-0489 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】   | A2021-0537 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  |    |

|   |            |  |    |
|---|------------|--|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815,NCT03859427】                            | A2021-0443 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0563 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000041118】   | A2021-0516 | 年次報告(調査単位期間: 2020/5/1~2021/4/30)   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347,NCT04446650】  | A2021-0431 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0493 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】   | A2021-0536 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04181762】  | A2021-0467 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】 | A2021-0524 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・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シロ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<br>【臨床試験登録番号: NCT03222609】  | A2021-0455 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | A2021-0406 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
|   | A2021-0433 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|   | A2021-0471 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|   | A2021-0534 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352,NCT04380636】  | A2021-0530 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04472598】                                      | A2021-0456 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 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(TRANSFORM-2)<br>【臨床試験登録番号: NCT04468984】                              | A2021-0457 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04458051】   | A2021-0491 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】  | A2021-0405 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|   | A2021-0434 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|   | A2021-0499 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0541 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04493853】  | A2021-0435 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|   | A2021-0498 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0542 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】   | A2021-0408 | 年次報告(調査単位期間: 2020/3/17~2021/3/16)  | 承認 |
|   | A2021-0436 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】   | A2021-0547 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(MK-3475安全性情報報告資料変更に関するお知らせ) | 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)<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】     | A2021-0481 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT04624230】   | A2021-0429 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告     | 承認 |
|          |  | A2021-0494 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)             | 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2031200348】  | A2021-0523 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04023552, JapicCTI-205376】  | A2021-0439 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                                      | 承認 |
|          |  | A2021-0496 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/5/27~2021/3/26) | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04624204】   | A2021-0529 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2021200038】  | A2021-0421 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2041200073】  | A2021-0396 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)             | 承認 |
|          |  | A2021-0449 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)             | 承認 |
|          |  | A2021-0520 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04630028】  | A2021-0402 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)             | 承認 |
|          |  | A2021-0473 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】             | A2021-0420 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)          | 承認 |
|          |  | A2021-0488 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04410978】   | A2021-0492 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】  | A2021-0414 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】  | A2021-0486 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】  | A2021-0540 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04673357】  | A2021-0403 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)             | 承認 |
|          |  | A2020-0474 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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ムトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペムトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2051200087, NCT04538664】 | A2021-0401 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)          | 承認 |
|          |  | A2021-0475 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | A2021-0438 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
|          |  | A2021-0483 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                                      | 承認 |
|          |  | A2021-0562 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |



|  |            |   |    |
|--|------------|---|----|
| 2020-054<br>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<br>関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2071200083】   | A2021-0417 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|  | A2021-0469 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-0561 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2020-055<br>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-118<br>6の第Ⅲ相試験3<br>【臨床試験登録番号: NCT04577404】   | A2021-0539 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/4/4~2021/4/3)      | 承認 |
| 2021-001<br>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<br>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静注製剤<br>の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031200371, NCT04738942】                                 | A2021-0410 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|  | A2021-0461 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|  | A2021-0527 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-002<br>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<br>するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2051210016】  | A2021-0509 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2021-003<br>アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第<br>Ⅱb相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04680637】   | A2021-0548 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)   | 承認 |
| 2021-004<br>治験国内管理人:Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による<br>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<br>化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04579666】            | A2021-0560 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-005<br>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を<br>対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04271475, EU Clinical Trials Register: 2019-<br>004131-24, JRCT2051200150】 | A2021-0398 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告                                 | 承認 |
|  | A2021-0503 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告                                 | 承認 |
|  | A2021-0564 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-006<br>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<br>したJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04273945, JRCT2061200058】   | A2021-0399 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|  | A2021-0502 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告                                 | 承認 |
|  | A2021-0565 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-007<br>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪<br>肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: U1111-1244-3678】   | A2021-0578 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      |    |
|  | A2021-0579 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>研究報告                              | 承認 |
| 2021-010<br>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線<br>維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04551053】  | A2021-0545 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/5/19~2021/3/30) | 承認 |
| 2021-011<br>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線<br>維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04551066】  | A2021-0546 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/5/19~2021/3/30) | 承認 |
| 2021-017<br>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<br>対象としたMLN0002の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04779307】  | A2021-0531 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-018<br>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<br>象としたMLN0002の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04779320】   | A2021-0532 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2021-023<br>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マブ デル<br>クステカンの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, JCR: 準<br>備中】                                 | A2021-0544 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・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   |    |
|----------|--|--|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02387996】           | 実施状況報告(6回目)<br>同意取得例数:4例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計12件、今年度0件)<br>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0件)                  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT01261325】                                    | 実施状況報告(4回目)<br>同意取得例数:0例<br>実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし   | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-1883823】  | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数:3例<br>実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計23件、今年度5件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計5件、今年度0件)                  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173768, NCT03252587】                        | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数:1例<br>実施症例数:1例(完了例数:1例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計7件、今年度0件)<br>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 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】             | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数:1例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計8件、今年度0件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件、今年度0件)                   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】                               | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:12例<br>実施症例数:10例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計31件、今年度24件)<br>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2件)               | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】                               | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:2例<br>実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計3件、今年度1件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし                               | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928704】             | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:4例<br>実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件)<br>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1件)                   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928743】                           | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:1例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし   | 承認 |
| 2019-018 | アッヴィ合同株式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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:8例<br>実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計64件、今年度51件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計9件、今年度4件)                 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】   | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:4例<br>実施症例数:4例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度1件)<br>有害事象の発現あり(合計13件、今年度4件)<br>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0件)      | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031190055】                              | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:15例<br>実施症例数:12例(完了例数:1例、中止例数:11例)<br>重篤な有害事象の発現あり(合計4件、今年度3件)<br>有害事象の発現あり(合計69件、今年度38件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計11件、今年度2件) | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】                         | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数:0例<br>実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし   | 承認 |

|          |  |   |    |
|----------|--|---|----|
| 2020-013 | ブリistol・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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】   | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計5件)<br>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 |
| 2020-014 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04181762】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし                     | 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シメルチニブを用いた第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】 | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 10例<br>実施症例数: 9例(完了例数: 0例、中止例数: 8例)<br>重篤な有害事象の発現あり(合計1件)<br>有害事象の発現あり(合計39件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件) | 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 |
|----------|---|---|------|
| 2013-031 | 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000012369】  | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂  | 承認   |
| 2014-019 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02220894】   | 添付文書(キイトルーダ)改訂  | 承認   |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02231749】  | 契約内容変更覚書(第22条)(贈賄・腐敗禁止に関する条項追加)締結、契約内容変更覚書(第2.4条)(贈賄・腐敗禁止に関する条項追加、CRO変更に伴う契約内容変更)締結 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02387996】   | 治験概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02481830】  | 治験実施計画書(別冊1)改訂、期間再々延長、契約内容変更覚書(第2条)締結   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】   | 治験概要書(補遺01)(英語/日本語)作成   | 承認   |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】   | 治験概要書(英語/日本語)改訂、治験分担医師削除  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】   | 添付文書(キイトルーダ)改訂、同意説明文書改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】  | 治験実施計画書(別紙)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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】                          | 同意説明文書改訂、治験実施計画書(別冊1)改訂   | 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+アザンチジン併用投与とアザンチジン単剤投与の第3相比較試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂、添付文書(ピダーザ)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】  | 治験概要書改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】   | 被験者の募集の手順に関する資料作成、被験者募集の手順に関する業務フロー作成、被験者の転院に伴う当院での受け入れについて                         | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】  | 被験者向けレター(治験中止の説明)(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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】   | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | 添付文書(キイトルーダ)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<br>【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】   | 治験実施計画書(別冊1)改訂,治験薬概要書(補遺01)作成,期間再延長,治験の実施に関する変更契約書(第1条・第14条)締結  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172,NCT03594110】  | 治験分担医師削除,EMPA-KIDNEY参加者ニュースレター作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03819153】   | 添付文書(オゼンピック)改訂, Patient Newsletter(FLOW ニュースレター)作成, Patient Leaflet(疲労・倦怠感、糖尿病性腎臓病における食品と栄養)作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】                                    | 治験実施計画書(別冊)改訂   | 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<br>【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,同意説明文書改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂   | 承認 |
| 2019-021 | 薬剤抵抗性の切除不能膀胱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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2031190055】  | 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 |
| 2019-024 | ギリアド・サイエン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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,被験者募集の手順に関する資料(Ubie株式会社紹介資料,被験者募集に関する手順)作成,同意説明文書改訂,契約内容変更覚書(第1条)(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 |
| 2019-040 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】  | 被験者の募集の手順に関する資料(被験者募集広告に関する業務フロー作成,Webサイトがん情報サイト「オンコロ」治験紹介ページWeb広告作成,リーフレット作成,コンタクトセンター確認事項作成,候補患者様のご紹介について作成,施設情報調査シート作成,資料01別添(被験者募集広告に関する業務に関する補足事項))作成,同意説明文書(妊娠に関する情報提供用)改訂  | 承認 |
| 2019-041 | アッ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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04161898】                                  | 治験実施計画書(事務的な変更4)(英語/日本語)作成,治験情報掲載に関する資料作成,被験者紹介の流れ作成  | 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 methyl)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)改訂,治験費用追加に関する覚書(第1.2条)(SMO費用の追加)締結   | 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<br>【臨床試験登録番号: 2019-002039-27】  | 同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の追加研究用)改訂,使用説明書(英語/日本語)作成,FasenralFUVideo(PreFilledSyringe, OST)・FasenralFUVideo(PreFilledSyringe)作成,被験者及び/又はその介護者によるBenralizumabの自宅又は遠隔地での投与に関する試験説明書(英語/日本語)作成,好酸球数を解析する中央検査機関に関するレター(英語/日本語)作成,覚書(自己注射指導管理料)締結 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04004611】  | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書改訂に付随するレター作成,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,評価ツール(自己申告簡易版)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<br>【臨床試験登録番号: NCT03970837】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,患者治験スケジュール作成   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03971422】                                | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験参加者カード改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03749447】  | 治験実施計画書(別冊)改訂,EAGLE PROTOCOL CLARIFICATION LETTER(治験薬キットの構成に関する変更)(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,治験薬概要書(追補)改訂,服薬・体重日誌改訂,治験薬についての変更のご案内作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04303780】   | 治験薬概要書(タキソテール製品概要)(英語/日本語)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000041118】   | 治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙1)改訂,治験薬概要書改訂,同意説明文書改訂  | 承認 |
| 2020-013 | プリストル・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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】   | 治験分担医師削除  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04181762】  | 契約内容変更覚書(第1条,第2条:24時間蓄尿時の負担軽減費増額)締結,被験者への支払いに関する資料改訂,同意説明文書改訂   | 承認 |
| 2020-018 | アツ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<br>【臨床試験登録番号:NCT03222609】  | タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書作成  | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】  | 治験薬概要書(Summary of Product(製品概要)):シスプラチンTeva <sup>®</sup> 点滴用1mg/ml濃縮液(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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】  | 添付文書(キイトルーダ)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205354】   | 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 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】   | 添付文書(キイトルーダ)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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031200269】  | 治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,健康被害補償の概要について改訂,被験者への支払いに関する資料改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2071200041】  | 治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,治験薬取扱い手順書改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第1条)締結   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04624230】  | 被験者募集ポスター作成,リーフレット作成  | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031200348】  | 被験者向けレター(治験中止の説明)(英語/日本語)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<br>【臨床試験登録番号:NCT04624204】   | 添付文書(キイトルーダ)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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2031200421】   | 被験者マテリアル(ONWARDSトラブルシューティングレター,ONWARDSトラブルシューティングガイド)作成   | 承認 |
| 2020-043 | ユニービー・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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2021200038】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験参加者カード改訂   | 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ステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04630028】   | 治験実施計画書(英語/日本語)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,同意説明文書((成人用)任意の非盲検曝露量サブスタディ)改訂,同意説明文書((家族用)任意の非盲検曝露量サブスタディ)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, オンメルチニブ,及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04487080, JapicCTI-205432】            | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(COVID-19付録)(英語/日本語)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,治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂                                       | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04410978】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,治験薬日誌改訂  | 承認 |
| 2020-048 | ユニービー・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BRIVA RACETAM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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】  | 同意説明文書(ご両親・保護者用)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ステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04673357】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書(成人用)改訂,同意説明文書(家族用)改訂,同意説明文書(成人用任意の非盲検曝露量サブスタディ)改訂,同意説明文書(家族用任意の非盲検曝露量サブスタディ)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT2051200087, NCT04538664】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,他院への患者紹介依頼レター作成,同意説明文書改訂,同意説明文書(クロスオーバーパート用)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<br>【臨床試験登録番号:NCT04579666】  | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙2)改訂,治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(COVID-19補遺)(英語/日本語)改訂,治験薬投与に関する説明書改訂,契約内容変更覚書(医療機器・資材の貸与)改訂,業務委託契約書(医療法人社団鉄祐会)締結 | 承認 |
| 2021-005 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04271475,EU Clinical Trials Register:2019-004131-24,JRCT2051200150】                                  | 治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)作成   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】                                     | 治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)作成   | 承認 |
| 2021-008 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04573478】                             | 同意説明文書(プレスクリーニング用)改訂  | 承認 |
| 2021-009 | CSLベリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04656418】   | 治験薬概要書(中間安全性成績概要)(英語/日本語)作成、使用説明書(プレフィルドシリンジ)作成、症状日誌の入力方法作成   | 承認 |
| 2021-010 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04551053】                                   | 治験実施計画書(別紙2)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 |
| 2021-011 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04551066】                                   | 同意説明文書改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: 該当なし】  | 同意説明文書改訂、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   | 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】 | 治験実施計画書改訂、治験実施計画書(付録3、付録4、付録5)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、7段階の順序尺度に関する補足資料改訂、物品貸与に関する覚書(温度ロガー)締結  | 承認 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04779307】  | IMPACT-Ⅲ改訂、被験者日誌改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04779320】   | IMPACT-Ⅲ改訂、被験者日誌改訂  | 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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, jCRT: 準備中】                      | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(補遺)改訂、同意説明文書改訂、ePRO質問票(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR45, PGIS-CANCER, PRO-CTCAE, PGI-TT, PGI-BR, EQ-5D-5L, SPFQ)作成 | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】                  | モニタリング(2021年5月31日分(責任、分担協力者/委員会事務局))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<br>【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】 | モニタリング(2021年7月)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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000038325】         | モニタリング(2021年6月)報告書                      | 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Phase II<br>【臨床試験登録番号: jRCT2071200041】             | モニタリング(2021年5月)報告書                      | 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2052210020】                    | モニタリング(2021年6月28,29日)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 |
|----------|--|--------------------------|----|
| 2013-031 | 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000012369】 | 受託研究契約書(第3条)(契約期間誤記修正)締結 | 了承 |
| 2016-022 | 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NP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)<br>【臨床試験登録番号: —】                           | 治験分担医師変更                 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】                | 治験実施計画書(別紙1)改訂           | 了承 |

|          |  |  |               |    |
|----------|--|--|---------------|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】                    | 治験分担医師削除                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: CTI-183994】  | 治験分担医師変更                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】   | 治験分担医師削除                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03914326】  | 治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター追加                      | 2021年6月22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RO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】  | 覚書(画像等コピー費用)締結                               | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04165824】   | 治験分担医師追加                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】  | 治験分担医師変更                                     | 2021年6月22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<br>【臨床試験登録番号: NCT04303780】   | Memorandum(英語/日本語)(有害事象報告期間説明・治験実施計画書誤記説明)作成 | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815, NCT03859427】  | 治験分担医師変更                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】   | 治験分担医師追加                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04458051】   | 治験の費用に関する覚書(SMO費用:費用の追加)の変更覚書締結・治験分担医師追加     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04624204】   | 治験分担医師追加                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2021200038】  | 治験実施計画書(別紙)改訂                                | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】             | 治験分担医師変更                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04410978】   | 治験分担医師追加                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT2051200087, NCT04538664】 | 治験分担医師変更                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04577404】   | 治験分担医師追加                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 2021-008 | (治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04573478】  | 治験分担医師削除                                     | 2021年6月22日/承認 | 了承 |
| 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(HGO1)の有用性を検証する医師主導試験<br>【臨床試験登録番号: JRCT2052210020】  | モニタリングに関する契約書締結                              | 2021年6月22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。

|          |  |  |  |    |
|----------|--|--|--|----|
| 2018-037 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03716570】   |  |  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04182100】                         |  |  | 了承 |
| 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ピ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<br>【臨床試験登録番号: NCT03547908, JapicCTI-195044】 |  |  | 了承 |

|  |    |
|--|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】                    | 了承 |
| 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)<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 了承 |

### 5.3. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

|   | 中止日       | 結果 |
|---|-----------|----|
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】     | 2021年6月1日 | 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の長期継続投与の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2031200348】 | 2021年6月1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 |
|--|-----------------------------------|----|
| 2018-009 EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201(一般名:インコボツリヌストキシンA製剤, 商品名:ゼオマイン <sup>®</sup> 筋注用50,100,200単位)の第Ⅲ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-153030】        | 2021年6月23日<br>【下肢痙縮】              | 了承 |
| 2017-008 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤, 商品名:オプジーボ <sup>®</sup> 点滴静注20,100,120,240mg) 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】     | 2021年6月21日<br>【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】 | 了承 |
| 2015-030 MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A(一般名:レバクタム水和物,イミペネム水和物,シラスチンナトリウム商品名:レカルブリオ <sup>®</sup> 配合点滴静注用)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163240, NCT02493764】 | 2021年6月23日<br>【各種感染症】             | 了承 |

以上