

# 2020年度 第7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2020年11月24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、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉

※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. 継続審査等に対する審査

#### 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。

#### 共同治験に対する一部変更等

		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— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	再委託契約書締結、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する手順書改訂	承認
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 【臨床試験登録番号: NCT04287985】	同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験費用に関する覚書の変更覚書(別表1)締結	承認

#### 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】	同意説明文書改訂、臨床研究コーディネーター追加	承認

## 2. 審査委託

### 2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

#### 2.1.1. 安全性情報等

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

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

		安全性情報等の概要	審議結果
2019-008	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	A2020-0866 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

## 3. 新規に対する審査

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

### 3.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
2020-030	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレンチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		承認
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】		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】		承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(Neo ADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】		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: 登録準備中】		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 —医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号: JRCT2071200041】		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。

2017-033	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】	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
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	第1報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 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
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: 登録準備中】	第4報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第1報(既): 転帰は死亡 治験薬との因果関係は不明 第2報(既): 転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる 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
2020-001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオンメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	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
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】	第1報(既): 転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる	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 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	A2020-0823	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0872	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2015-023	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 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	A2020-0851	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0910	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
2015-028	ク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】	A2020-0831	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0908	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
2016-004	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】	A2020-0879	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
2016-021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2020-0825	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】	A2020-0814	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0869	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-001	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02906020】	A2020-0870	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/8/16~2020/8/15)	承認
2017-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	A2020-0873	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	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2020-0888	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】	A2020-0827	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
	A2020-0863	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】	A2020-0911	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
	A2020-0922	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
2017-024 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】	A2020-0906	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
2017-028 アップィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	A2020-0840	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
2017-029 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173802】	A2020-0867	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2017-030 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173803】	A2020-0868	個別症例報告④ その他重篤(海外) 措置報告④	承認
2017-032 (治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験 【臨床試験登録番号:NCT03019185】	A2020-0848	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
		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)	
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】	A2020-0929	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) その他(取下げ)	承認
2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	A2020-0819	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
2017-043 アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】	A2020-0914	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
2017-044 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独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-0822	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0852	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0912	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 アップィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	A2020-0841	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
2017-047 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?1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	A2020-0837	その他(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	承認
2018-008 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2020-0856	研究報告	承認
2018-010 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	A2020-0830	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】	A2020-0824	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/1~2020/6/30)	承認
2018-019 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	A2020-0828	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0878	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
2018-021 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】	A2020-0924	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	A2020-0855	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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】	A2020-0860	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
2018-026	ヤンセンファーマ株式会社による、疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 【臨床試験登録番号:NCT03517722】	A2020-0818	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03259074】	A2020-0880	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
2018-033	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】	A2020-0919	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2019/8/16~2020/8/15)	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】	A2020-0928	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
2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2020-0813	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0850	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0901	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2020-0849	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0874	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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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】	A2020-0916	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
		A2020-0917	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03829332】	A2020-0898	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) その他(取下げ)	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2020-0899	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0854	その他(添付文書改訂(用法・用量の追加及び新たな固定用量の追加承認等))	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	A2020-0905	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2020年8月31日~2020年9月27日))	承認
		A2020-0838	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-003	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03739840】	A2020-0896	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0927	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	A2020-0881	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
2019-005	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】	A2020-0881	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0842	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
2019-010	アツ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】	A2020-0842	個別症例報告 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: 登録準備中】	A2020-0817	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0862	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	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MPDL 3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2020-0865	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】	A2020-0885	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】	A2020-0883	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) 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) 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 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	A2020-0882	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) 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) 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 【臨床試験登録番号: NCT03928704】	A2020-0833	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0889	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】	A2020-0834	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0890	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】	A2020-0843	年次報告(調査単位期間: 2019/7/15~2020/7/14) その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2020-0816	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0871	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
2019-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	A2020-0815	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0864	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-026	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	A2020-0835	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0891	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-027	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0861	年次報告(調査単位期間: 2019/8/1~2020/7/31)	承認
		A2020-0902	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
2019-030	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】	A2020-0926	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-034	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT03531255】	A2020-0857	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-035	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04182100】	A2020-0820	年次報告(調査単位期間: 2019/7/15~2020/7/14)	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: 登録準備中】	A2020-0909	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-039	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0913	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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: 登録準備中】	A2020-0821	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
2019-041	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) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0845	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: 登録準備中】	A2020-0844	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
2019-043	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブ成人全身型重症筋無力症治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	A2020-0826	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(海外)	承認
		A2020-0875	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】	A2020-0918	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istol・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】	A2020-0925	個別症例報告 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】	A2020-0832	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
2019-050	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】	A2020-0921	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】	A2020-0877	個別症例報告□ その他重篤(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】	A2020-0903	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ブ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】	A2020-0904	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 その他(IND Safety Report(INDSR) - GSK3196165 (Otilimab/solution for injection) Follow up (1) CSD Safety Database No.:FR2020158924)	承認
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	A2020-0836	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0892	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、ブラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: NCT03971422】	A2020-0893	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/11/28~2020/7/13)	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】	A2020-0884	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
2019-058	協和化学工業株式会社の依頼によるKCIO02の小児機能性便秘症を対象とした第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195024】	A2020-0859	年次報告(調査単位期間: 2019/8/9~2020/8/8)	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: 登録準備中】	A2020-0858	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-0920	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
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】	A2020-0894	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/11/28~2020/7/13)	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】	A2020-0897	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0897	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)	
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】	A2020-0923	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0923	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)	
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】	A2020-0886	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
		A2020-0887	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/20~2020/7/19)	承認
2020-012	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	A2020-0829	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0876	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	A2020-0907	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	
2020-014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルーブ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】	A2020-0839	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/6/26~2020/6/25)	承認
		A2020-0895	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

2020-018	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号:準備中】	A2020-0846	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/7/15~2020/7/14)	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スの拡大治験 【臨床試験登録番号:準備中】	A2020-0847	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:準備中】	A2020-0853	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0915	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2019/7/13~2020/7/12)	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】	A2020-0900	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

#### 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
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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 15例 実施症例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 5例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計5件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計31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
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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 17例 実施症例数: 14例(完了例数: 3例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計87件、今年度30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0件)		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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 4例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計18件、今年度5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0件)		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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 2例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計18件、今年度4件) 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5件)		承認
2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 21例 実施症例数: 15例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計16件、今年度14件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度2件)		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】	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: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計4件) 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
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 15例 実施症例数: 13例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件) 有害事象の発現あり(合計83件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計5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
2012-022	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビニルピリン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000006252】	期間再々延長	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 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, NOTE TO FILE(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認

2015-028	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	添付文書(イミフィンジ®)改訂, 適正使用ガイド(イミフィンジ®)改訂, 臨床試験研究費追加(病理診断科への配分(病理診断科での検査実施1visit14,000円)覚書締結	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	治験薬概要書改訂	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験実施計画書改訂, 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, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂, 共同研究契約書締結	承認
2017-002	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(NMO)及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200770】	治験分担医師削除	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】	治験薬概要書(補遺01)(英語/日本語)作成, 治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2017-027	日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	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+39p)	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	治験薬概要書改訂	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	同意説明文書改訂	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 + Bevacicumab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】	期間延長	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師変更, 臨床研究コーディネーター変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験実施計画書(別紙2)(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(補遺)改訂, 同意説明文書(妊娠中のパートナー用)改訂, 治験参加カード改訂	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 【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	治験薬概要書改訂	承認
2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(被験者募集広告, 被験者募集広告(補足資料))変更, GALAXI試験のご紹介(募集用台本)作成	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, 健康被害補償の概要改訂	承認
2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書(ステージ1用, ステージ2用)改訂	承認
2018-036	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第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, 同意説明文書改訂	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(治験実施体制)改訂, 同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(レンバチニブ®)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】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(ゲノム, 遺伝子解析研究)改訂	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】	被験者マテリアル(FLOWニュースター)作成	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(別紙)(英語/日本語)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+7p)	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(別紙)(英語/日本語)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+7p)	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】	治験薬概要書改訂	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(別紙)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+6p)	承認
2019-027	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスボリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号：登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)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：登録準備中】	治験薬概要書改訂,治験分担医師変更,レター送付先リスト改訂,被験者募集リーフレット(医師向け)作成	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】	治験実施計画書改訂	承認
2019-039	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)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) 【臨床試験登録番号：登録準備中】	治験薬概要書改訂	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：登録準備中】	治験薬概要書改訂	承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：2019-002039-27】	同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の追加研究)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)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+3p)	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(Note to File)作成,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-057	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：登録準備中】	治験実施計画書改訂,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+6p)	承認
2019-058	協和化学工業株式会社の依頼によるKCI002の小児機能性便秘症を対象とした第3相臨床試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-195024】	同意説明文書改訂,被験者負担軽減費に係わる覚書(第1.2条:代諾者分の負担軽減費追加)締結,被験者への支払いに関する資料改訂	承認
2020-001	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオ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】	治験薬概要書改訂	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 【臨床試験登録番号：NCT03749447】	服薬・体重日誌改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-007	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,同意説明文書改訂	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 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205227】	同意説明文書改訂,レター(同意説明文書(案)/同意説明文書補遺(案)改訂連絡)作成,Protocol Administrative letter(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書改訂	承認
2020-018	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号：準備中】	治験薬概要書改訂	承認
2020-019	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの拡大試験 【臨床試験登録番号：準備中】	添付文書(キロサイド®)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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(将来の生物医学研究)改訂	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:登録準備中】	治験薬概要書改訂	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 (TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験薬概要書改訂	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
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】	モニタリング(症例:6回目)報告書 承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	モニタリング報告(症例:7回目) 承認
2018-047	国産初流液解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セカスタムメドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】	モニタリング(16回目)報告書 承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	モニタリング(症例:25回目)報告書 承認
		モニタリング(症例:26回目)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】	モニタリング(症例:1回目)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) 【臨床試験登録番号: UMIN000012369】	治験実施計画書(別紙1)改訂 2020年10月27日/承認	了承
2018-029	(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)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03500549】	治験分担医師削除 2020年10月27日/承認	了承
2018-034	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	治験の文書保管費用に係わる覚書締結 2020年10月27日/承認	了承
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】	貸与に関する覚書(テーブルトップ遠心機・ローター・チューブブラック)締結 2020年10月27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。

2019-049	(治験国内管理人)株式会社アイ・ディー・ディーの依頼によるSI-O1のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	了承
----------	---	----

#### 5.3. 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
2016-004	2020/8/21 【既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎】	了承
2017-012	2020/9/25 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)】	了承

以上