

# 2020年度 第8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12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、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	
2017-037② 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】	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

#### 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・被験者への支払いに関する資料改訂・治験費用に関する変更覚書締結	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、又は治験責任医師又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

### 共同治験（医師主導治験）に対するモニタリング（監査）報告

報告等事項	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】	モニタリング（症例管理：32回目）報告書	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】	A2020-1040 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		
2020-036 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】	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】	承認	
2020-038 （治験国内管理人）株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験（GLPG1960-CL-303試験） 【臨床試験登録番号：登録準備中】	同意説明文書p.6「4 治験薬について」のオートタキシンの濃度について、IRB委員の意見に従い修正すること、および303試験と304試験を同時に実施している背景について報告することを付帯条件として承認する。	修正の上、承認
2020-039 サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：登録準備中】	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】	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】	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:登録準備中】	承認
2020-043	ユージービー・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:登録準備中】	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:登録準備中】	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】	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:臨床試験登録番号:NCT04487080, JapicCTI-205432】	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。

2016-042	パイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	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
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
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】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	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
2019-004	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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既): 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
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	第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】	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
2019-031	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2報(未): 転帰は軽快 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
2019-052	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】	第1報(未): 転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験機器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】	A2020-0948	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
		A2020-1009	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
2015-023	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】	A2020-0980	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
		A2020-1067	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】	A2020-0981	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2015-035	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200614】	A2020-0956	個別症例報告 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】	A2020-0991	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-010	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	A2020-0966	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
		A2020-0998	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	A2020-0982	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】	A2020-0944	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
2016-042	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】	A2020-0964	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0986	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】	A2020-0979	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
2017-002	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】	A2020-1041	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	A2020-0987	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
		A2020-1052	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 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2020-1030	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	ユージービー・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】	A2020-0990	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
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シクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2020-1010	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
		A2020-1051	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
2017-024	プリストル・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】	A2020-1042	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 使用上の注意改訂のお知らせ	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	A2020-0935	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
		A2020-1017	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
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】	A2020-0988	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】	A2020-0989	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	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テ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】	A2020-0946	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
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】	A2020-1069	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) 年次報告(調査単位期間: 2019/9/4~2020/9/3) その他(取下げ)	承認
		A2020-1008	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1008	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MPDL3280Aの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	A2020-0950	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
2017-044	武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-0976	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
		A2020-1044	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
2017-045	アヅ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】	A2020-0942	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
		A2020-1018	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
2018-010	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】	A2020-0945	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
		A2020-1039	その他(アザニン錠50mg添付文書 2020年9月改訂(第1版))	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】	A2020-0954	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】	A2020-0951	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
		A2020-0993	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
2018-021	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2020-1056	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)】	A2020-0933	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
		A2020-0953	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
		A2020-1066	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2020-0994	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】	A2020-0992	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
2018-033	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】	A2020-1036	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
2018-036	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】	A2020-1064	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
		A2020-1064	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラバリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2020-0972	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
		A2020-0995	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシムマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2020-0970	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
		A2020-1037	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+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】	A2020-1028	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
		A2020-1029	個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(Dear Investigator Letter)	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】	A2020-1045	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) 年次報告(調査単位期間: 2019/9/4~2020/9/3) その他(取下げ)	承認
		A2020-1027	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) 年次報告(調査単位期間: 2019/9/4~2020/9/3)	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】	A2020-0949	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0973	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
	A2020-1046	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9月28日~2020年10月25日))	承認
	A2020-1047	措置報告	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】	A2020-0955	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2020-1058	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-005 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】	A2020-1031	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2019-006 大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0978	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-010 アヅヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ビ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】	A2020-0936	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
	A2020-1020	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: 登録準備中】	A2020-0934	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
	A2020-0983	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
2019-012 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】	A2020-0975	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
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】	A2020-0965	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
	A2020-1001	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】	A2020-1032	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】	A2020-1033	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】	A2020-0958	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1011	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-0959	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1012	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-018 アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキ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】	A2020-0937	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1019	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
2019-019 アヅヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした, ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間, 非盲検, 単群試験 【臨床試験登録番号: NCT03781167】	A2020-0938	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】	A2020-1007	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
	A2020-1048	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) 研究報告	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】	A2020-0930	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0977	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1059	個別症例報告 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 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	A2020-0960	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1013	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-027	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0997	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】	A2020-1060	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】	A2020-0952	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
		A2020-1004	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】	A2020-1061	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
2019-037	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/エムトリンタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0968	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】	A2020-0969	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1070	年次報告(調査単位期間: 2019/9/11~2020/9/10) 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: 登録準備中】	A2020-0957	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
2019-041	アツヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウバ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】	A2020-0939	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
		A2020-1021	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	アツヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウバ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】	A2020-0940	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
		A2020-1022	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】	A2020-1065	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	プリストル・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】	A2020-1057	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】	A2020-1005	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
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】	A2020-1034	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: 2019/9/14~2020/9/13)	承認
2019-053	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】	A2020-1015	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
2019-054	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】	A2020-0961	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1014	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-0962	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CTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	A2020-0996	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
2019-059	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】	A2020-0932	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0984	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: 2019/9/14~2020/9/13)	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】	A2020-1006	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
2020-003	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】	A2020-0963	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】	A2020-1063	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
2020-006	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 1-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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205303】	A2020-0967	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
		A2020-0999	個別症例報告 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】	A2020-1035	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(海外)	承認
		A2020-1053	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】	A2020-1054	措置報告	承認
		A2020-1055	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
		A2020-1003	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】	A2020-1003	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
2020-012	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】	A2020-0971	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
		A2020-1016	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】	A2020-1043	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 使用上の注意改訂のお知らせ	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】	A2020-1000	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
2020-015	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Sytemic 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】	A2020-1038	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-0943	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1023	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
2020-019	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】	A2020-0941	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
		A2020-1024	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
2020-021	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】	A2020-0947	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
		A2020-0974	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0985	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1049	個別症例報告 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】	A2020-1002	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:2019/9/4~2020/9/3)	承認

2020-023	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とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1025	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
2020-024	アツヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANC EFORM-2) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1026	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
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04493853】	A2020-0931	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】	A2020-1050	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:2019/9/4~2020/9/3) 研究報告 措置報告	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205325,NCT04351555】	A2020-1068	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:登録準備中】	A2020-1062	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.3. その他の継続審査等

##### 期間が1年を越える課題に対する継続審査

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

				審議結果
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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:4例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計80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4件、今年度0件)	承認	
2016-031	HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号:NCT02953652】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2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40件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計13件、今年度0件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計50件、今年度10件) 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1件)	承認	
2017-028	アツ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】	実施状況報告(4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:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計0件、今年度5件) 有害事象の発現あり(合計81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5件、今年度1件)	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】	実施状況報告(3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:1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1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1件、今年度0件)	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】	実施状況報告(3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:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計1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4件、今年度1件)	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】	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: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1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1件、今年度0件)	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】	実施状況報告(3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:1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1件、今年度0件)	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】	実施状況報告(2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) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度2件) 有害事象の発現あり(合計11件、今年度11件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:5例(完了例数:2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8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12件、今年度12件)	承認
2018-037	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第I b相試験 【臨床試験登録番号:NCT03716570】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3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17件、今年度13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
2018-038	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】	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) 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2件、今年度2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(2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) 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30件、今年度17件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計8件、今年度8件)	承認
2019-037	アツヴィ合同会社の依頼による高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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:13例 実施症例数:8例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 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4件)	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】	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:1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1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-041	アツヴィ合同会社の依頼による高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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-042	アツヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:9例 実施症例数:9例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計2件) 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10件)	承認
2019-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第II相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195051】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:4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10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
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061190026】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

**治験に対する一部変更等**

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

	変更等事項	審議結果
2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験薬概要書(ニボルマブ <sup>®</sup> )(補遺01)(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剤の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02387996】	治験薬概要書(ニボルマブ <sup>®</sup> )(補遺01)(英語/日本語)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・添付文書(タグリッソ <sup>®</sup> )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に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	同意説明文書改訂・簡易版説明文書(ICF補足説明資料)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】	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(期間再延長分+16p)・治験薬概要書(ペムプロリズマブ <sup>®</sup> )(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ペムプロリズマブ <sup>®</sup> )(追補)改訂	承認
2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別冊1)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂	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】	被験者募集用ポスター改訂	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】	契約内容変更覚書(保険外併用療養費適用範囲追加)締結	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】	治験薬概要書(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】	契約内容変更覚書(前文第7.11条)締結・治験費用に係る覚書の変更に関する覚書締結・同意説明文書(補遺)作成・臨床試験参加同意書(補遺)作成	承認
2018-037 パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	試験参加感謝状(パルス試験チームからのメッセージ・ニュースレター)作成	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+ラムシム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】	添付文書(タグリッソ <sup>®</sup> )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(ペムプロリズマブ <sup>®</sup> )(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ペムプロリズマブ <sup>®</sup> )(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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(追補)改訂・同意説明文書改訂	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(補遺01)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 【臨床試験登録番号: NCT03819153】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂・契約内容変更(第2条: 治験課題名(英語のみ)覚書締結・治験費用に係る覚書の変更に関する覚書(第1条)締結・研究費ポイント(Part1b追加)追加	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】	ABBV-951 M15-741 M15-737ポンピデオ- <i>Neria Guard</i> 作成	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(英語/日本語)改訂・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(会社の概要・被験者募集に関する業務フロー)作成・PGA-S and PGI-C for PAH(質問票)作成	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】	同意説明文書改訂・治験分担医師名誤記修正・覚書(治験薬配送)締結	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別紙1)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(分冊)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・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+17p)・治験費用追加に関する覚書(SMO)締結・被験者への支払いに関する資料改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	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・同意説明文書改訂・同意説明文書(遺伝子解析試験)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+5p)・治験分担医師削除	承認
2019-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195051】	治験実施計画書(別冊)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+5p)	承認
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061190026】	治験薬の管理に関する手順書改訂	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 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	治験実施計画書(ADMINISTRATIVE LETTER)(英語/日本語)作成・服薬体重日誌改訂	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	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(薬物動態に関するサブ試験)作成・同意説明文書(ゲノミクスおよびゲノム薬理学に関するサブスタディ)削除	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】	同意説明文書改訂	承認
2020-006	グリフォ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Al pha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205303】	治験実施計画書(「製造販売後臨床試験」読み替え対照表)作成・治験実施計画書(別紙1)改訂・同意説明文書改訂・製造販売後臨床試験の費用の負担について説明した文書改訂・治験参加カード改訂・期間延長・契約内容変更覚書(第2条:治験課題名)締結・治験薬管理経費追加(期間延長分+3p)・製造販売後臨床試験費用の負担に関する覚書締結・被験者の健康被害発生時の補償について改訂	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】	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・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(付録)改訂・患者日誌(早期第一尿を自宅で採取・24時間蓄尿を自宅で採取)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】	治験実施計画書(別冊1)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	承認
2020-022	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(オパバリブ®)改訂・治験薬概要書(ペムプロリズマブ®)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ペムプロリズマブ®)(追補)改訂・同意説明文書改訂	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(PERS EUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	同意説明文書(磁気共鳴画像(MR))ボランティア用改訂	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】	治験概要書(ペムプロリズマブ®)(英語/日本語)改訂・治験概要書(ペムプロリズマブ®)(追補)改訂	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325,NCT04351555】	治験概要書改訂・同意説明文書改訂	承認

### 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

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被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。

### 治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

	逸脱事項	審議結果	
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】	内容: 治験手技後6ヶ月間に、2剤による抗血小板療法を中断した 理由: 2020年8月24日治験手技施行。2020年11月16日絞扼性腸閉塞の診断にて緊急手術が必要となった。バイアスピリンとエフィエントは、出血のリスクを高めることから、両薬剤の内服を一時休薬とした	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	
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: 27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: 2回目)報告書	承認
2018-042	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験(ST-PESI-2017) 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】	モニタリング(報告書No.1021000009000011~1021000009000013)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11月24日/承認 了承
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】	治験の費用に関する(SMO費用)内容変更覚書締結	2020年11月24日/承認 了承
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】	治験実施計画書(別紙)改訂・監査の実施に関する手順書作成・監査計画書改訂・監査契約に関する契約書締結	2020年11月24日/承認 了承
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061190026】	治験実施計画書(別紙)改訂	2020年11月24日/承認 了承
2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	治験費用追加に関する覚書(第1条)(非盲検CRC被験者関連対応費用・非盲検CRCSDV対応費用追加)締結	2020年11月24日/承認 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】	被験者負担軽減費に係る覚書(PSGサンプル測定時の負担軽減費追加)締結・覚書(PSGサンプル測定時の室料追加)締結	2020年11月24日/承認 了承
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術前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】	モニタリングに関する契約書締結	2020年11月24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。

2018-026	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】	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】	了承
2018-047	国産初流体制剤に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JMA-II A00399】	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
2013-004	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物、商品名:オキシコンチン <sup>®</sup> TR錠5mg,10mg,20mg,40mg)のオープンラベル試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132081】	2020/10/29 【効能・効果追加:非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛】	了承
2013-019	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物、商品名:オキシコンチン <sup>®</sup> TR錠5mg,10mg,20mg,40mg)の優越性試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132299】	2020/10/29 【効能・効果追加:非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛】	了承
2013-020	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-8117(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物、商品名:オキシコンチン <sup>®</sup> TR錠5mg,10mg,20mg,40mg)の継続投与試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132300】	2020/10/29 【効能・効果追加:非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛】	了承
2015-003	日本たばこ産業株式会社依頼によるJTZ-951(一般名:エナロデュスタット、商品名:エナロイ <sup>®</sup> 錠2mg,4mg)後期第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152881】	2020/9/25 【腎性貧血】	了承
2018-015	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)(一般名:オキシコドン塩酸塩水和物、商品名:オキシコンチン <sup>®</sup> TR錠5mg,10mg,20mg,40mg)の第3相オープンラベル試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	2020/10/29 【効能・効果追加:非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛】	了承

以上