

2020年度 第9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1月26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. 副作用情報等

治験(試験)依頼者、又は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。

共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	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 【臨床試験登録番号: NCT04287985】	A2020-1217 年次報告(調査単位期間: 2019/10/15~2020/10/14)	承認

1.1.2. 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】	同意説明文書改訂、治験薬の被験者宅郵送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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	臨床研究コーディネーター追加、治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認

順天堂大学医学部附属静岡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
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】	治験薬の被験者宅郵送に関する手順書改訂	承認

1.1.3. 期間が1年を超える課題に対する継続審査等

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当該施設の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。

共同治験(医師主導型治験)に対する継続審査

		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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 19例 実施症例数: 11例(完了例数: 0例、中止例数: 4例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計4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32件、今年度12件)

順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(試験)の継続審査等

		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】	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: 1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あり(合計2件、今年度0件)

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】	A2020-1199 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

2.1.2. その他継続審査等

他施設の医療機関の長より提出された報告書等に基づき、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一部変更等

		変更事項等	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】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
2019-009	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Ⅲ相長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184045】	治験薬概要書改訂	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
2020-047	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04410978】		承認
2020-048	ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		修正の上、承認
2020-049	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたイネピリズムブの延長試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		承認
2020-050	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04153149】		修正の上、承認
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04673357】		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 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	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
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2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第3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
		第4報(未): 転帰は回復 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
		第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	
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3報(既): 転帰は死亡 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	承認
		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	
		第1報(既): 転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる	承認
		第2報(既): 転帰は回復 治験機器との因果関係は否定できる	
		第1報(既): 転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる	承認
		第2報(既): 転帰は回復 治験機器との因果関係は否定できる	

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】	A2020-1085	措置報告	承認
	A2020-1086	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
	A2020-1154	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】	A2020-1117	個別症例報告 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 クリニス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】	A2020-1071	個別症例報告 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
	A2020-1118	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】	A2020-1157	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-010 グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	A2020-1139	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1197	個別症例報告 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
2016-021 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】	A2020-1111	個別症例報告 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
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】	A2020-1091	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-1152	個別症例報告 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
2016-039 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】	A2020-1078	個別症例報告 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】	A2020-1079	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1142	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】	A2020-1101	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1180	個別症例報告 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】	A2020-1202	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-008 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	A2020-1179	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-014 アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2020-1182	個別症例報告 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】	A2020-1083	個別症例報告 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
	A2020-1120	個別症例報告 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
	A2020-1235	個別症例報告 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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2020-1207	個別症例報告 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: 2019/9/29~2020/9/28) 措置報告	承認
	A2020-1208	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2020-1213	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: 2019/9/22~2020/9/21) 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クスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	A2020-1125	個別症例報告 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
	A2020-1185	個別症例報告 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) 使用上の注意改訂のお知らせ	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】	A2020-1072	研究報告	承認
	A2020-1143	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1183	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】	A2020-1073	研究報告	承認
	A2020-1144	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1184	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】	A2020-1093	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1181	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	
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】	A2020-1225	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 措置報告 その他(取下げ)	承認
2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	A2020-1138	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	A2020-1090	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(Identified risk:Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs)with TECENTRIQ(atezolizumab)use)	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】	A2020-1074	年次報告(調査単位期間:2019/9/10~2020/9/9)	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】	A2020-1107	個別症例報告 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
	A2020-1145	個別症例報告 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
	A2020-1200	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
2017-045 アツヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03047395】	A2020-1126	個別症例報告 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
	A2020-1186	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-008 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2020-1121	個別症例報告 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】	A2020-1109	個別症例報告 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
2018-013 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	A2020-1102	年次報告(調査単位期間:2019/9/25~2020/9/24)	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】	A2020-1087	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-019 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	A2020-1088	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1156	個別症例報告 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
	A2020-1233	個別症例報告 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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2020-1223	個別症例報告 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: BMS-986165F...2019/9/23~2020/9/22, BMS-986165...2019/9/23~2020/9/22)	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)】	A2020-1172	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
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】	A2020-1153	個別症例報告 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】	A2020-1158	個別症例報告 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】	A2020-1214	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-1240	個別症例報告 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
		A2020-1241	個別症例報告 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
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 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	A2020-1222	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2020-1076	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1146	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2020-1110	個別症例報告 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
		A2020-1175	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2020-1150	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
		A2020-1151	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
2018-046	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】	A2020-1141	年次報告(調査単位期間: 2019/11/13~2020/11/12)	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】	A2020-1209	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 措置報告 その他(取下げ)	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2020-1210	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 措置報告	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	A2020-1136	その他(添付文書改訂(用法・用量の追加及び、副作用の情報更新、120mg製剤の薬価基準収載等)) 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10月26日~2020年11月22日))	承認
		A2020-1137	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1095	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2020-1232	個別症例報告 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】	A2020-1229	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2020-1127	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1187	個別症例報告 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】	A2020-1080	個別症例報告 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
		A2020-1147	個別症例報告 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
2019-012	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】	A2020-1211	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(Identified risk: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) with TECENTRIQ (atezolizumab) use)	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】	A2020-1103	個別症例報告 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
		A2020-1161	個別症例報告 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】	A2020-1228	個別症例報告 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
2019-015	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】	A2020-1230	個別症例報告 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
2019-016	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】	A2020-1096	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1164	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】	A2020-1097	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1165	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-1128	個別症例報告 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
		A2020-1188	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-1129	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1189	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	A2020-1201	個別症例報告 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
		A2020-1238	個別症例報告 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
2019-024	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】	A2020-1112	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-026	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03895203】	A2020-1098	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1166	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】	A2020-1162	個別症例報告 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】	A2020-1231	個別症例報告 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
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194997,NCT04182373】	A2020-1104	年次報告(調査単位期間:2019/10/5~2020/10/4)	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038303】	A2020-1218	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1219	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1094	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1196	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-037	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1092	個別症例報告 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
		A2020-1122	個別症例報告 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】	A2020-1148	個別症例報告 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】	A2020-1075	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1113	個別症例報告 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
		A2020-1178	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1100	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(Identified risk:Severe Cutaneous Adverse Reactions(SCARs)with TECENTRIQ(atezolizumab)use)	承認

2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1130	個別症例報告 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
	A2020-1190	個別症例報告 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】	A2020-1203	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-047 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】	A2020-1224	個別症例報告 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:BMS-986165F...2019/9/23~2020/9/22,BMS-986165...2019/9/23~2020/9/22)	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】	A2020-1114	個別症例報告 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 【臨床試験登録番号:NCT04004611】	A2020-1204	個別症例報告 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
2019-053 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	A2020-1215	個別症例報告 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
2019-054 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】	A2020-1099	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-1167	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】	A2020-1168	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	A2020-1160	個別症例報告 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】	A2020-1077	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1123	個別症例報告 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
2020-002 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】	A2020-1176	個別症例報告 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】	A2020-1169	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】	A2020-1221	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α1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205303】	A2020-1140	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1198	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-007 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205285】	A2020-1205	個別症例報告 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
	A2020-1206	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-008 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】	A2020-1173	個別症例報告 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】	A2020-1081	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012 セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】	A2020-1089	個別症例報告 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
	A2020-1108	個別症例報告 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
	A2020-1155	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	A2020-1212	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:2019/9/22~2020/9/21)	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】	A2020-1159	個別症例報告 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、脳転移単独憎悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後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】	A2020-1115	個別症例報告 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
		A2020-1116	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1237	個別症例報告□ 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 【臨床試験登録番号: 準備中】	A2020-1131	個別症例報告 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
		A2020-1192	個別症例報告 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】	A2020-1133	個別症例報告 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
		A2020-1193	個別症例報告 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) 使用上の注意改訂のお知らせ	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】	A2020-1082	個別症例報告 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
		A2020-1106	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1149	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
		A2020-1170	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】	A2020-1174	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 措置報告	承認
2020-023	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキ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】	A2020-1134	個別症例報告 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
		A2020-1194	個別症例報告 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(TRANSCFORM-2) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1135	個別症例報告 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
		A2020-1195	個別症例報告 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) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	A2020-1084	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/7/29~2020/9/11)	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	A2020-1171	個別症例報告 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: 2019/10/5~2020/10/4)	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】	A2020-1177	個別症例報告 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(AZD5363): 2019/10/5~2020/10/4) 年次報告(調査単位期間(AZ_Abiratone): 2020/5/22~2020/10/4)	承認
		A2020-1220	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】	A2020-1124	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200087】	A2020-1119	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-032	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】	A2020-1227	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-033	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】	A2020-1105	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1163	個別症例報告 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
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624230】	A2020-1226	個別症例報告 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
2020-043	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabを評価する非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1236	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-044	武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1239	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2020-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウスチキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04630028】	A2020-1234	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	A2020-1216	個別症例報告 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
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】		実施状況報告(7回目) 同意取得例数: 8例 実施症例数: 5例(完了例数: 5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13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16件、今年度2件)	承認
2014-028	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】		実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 3例(完了例数: 1例、中止例数: 2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33件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計17件、今年度1件)	承認
2015-028	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】		実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 7例 実施症例数: 5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0件) 有害事象の発現あり(合計3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7件、今年度2件)	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】		実施状況報告(5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: 1例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計4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6件、今年度0件)	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】		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なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計21件、今年度9件)	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】		実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 5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あり(合計3件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計88件、今年度23件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計17件、今年度7件)	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】		実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 11例 実施症例数: 11例(完了例数: 5例、中止例数: 4例、スクリーニング脱落例数: 2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あり(合計2件、今年度0件)	承認
2019-047	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 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なし	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 2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
2019-050	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】		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
2019-051	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】		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
2019-052	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 7例 実施症例数: 5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4件) 有害事象の発現あり(合計12件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件)	承認

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(イピリムマブ)(補遺1)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(イピリムマブ)(補遺2)(英語/日本語)改訂	承認
2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152873, NCT02312258】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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I b/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	添付文書(サイラムザ®)作成	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I b相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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】	添付文書(タグリッソ®)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】	治験薬概要書(補遺)改訂,治験実施計画書(別紙1)改訂,監査の実施に関する手順書改訂,治験薬管理に関する手順書改訂	
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】	被験者の募集の手順に関する資料(資料01被験者募集に関する業務フロー作成,資料02WEB掲載内容(ランディングページ画面)作成,資料03HelC+ページ画面作成,資料04バーナー内容)作成,被験者の募集に関する資料(資料01被験者募集概要説明資料作成,資料02WEBスクリーナー,およびpuzzシステムメッセージ作成,資料03smtポスト(施設)情報作成,資料04被験者募集用メールマガジン作成)	承認
2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	治験薬概要書(Nivolumab)(補遺1)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(Ipilimumab)(補遺1)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(Ipilimumab)(補遺2)(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書補遺(英語/日本語)改訂,添付文書(サイラムザ®)作成	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】	治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂,治験薬概要書(別添2添付文書)改訂	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】	治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂,治験薬概要書(別添2添付文書)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】	添付文書(ビダーザ®)改訂	承認
2018-050 再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認
2019-011 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂,治験実施計画書(別紙1)改訂,契約内容変更覚書(第1,2,3条)(開発業務受託機関変更)締結	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 【臨床試験登録番号:登録準備中】	服薬日誌(Part1)改訂,服薬日誌(Part2)改訂,治験参加カード改訂	承認
2019-030 大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03255226】	治験薬概要書改訂	承認
2019-031 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194997, NCT04182373】	添付文書(アコアラン®)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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194971, NCT03904693】	同意説明文書改訂,治験参加カード改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2019-041 アッヴィ合同株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(事務的な変更3)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂	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 methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	被験者への提供品(Messenger bag・Scale bag)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の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	契約内容変更覚書(定義・第3,5,7,16条)締結	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】	同意説明文書作成	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 【臨床試験登録番号:NCT04303780】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-008	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】	服薬カード(アナグレリド)改訂,服薬カード(アスピリン)改訂	
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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験薬概要書(Nivolumab)(補遺)(英語/日本語)作成	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クラクスの拡大治験 【臨床試験登録番号:準備中】	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+2p)	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】	患者さん向けクイックガイド作成	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(TRANSCFORM-2) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(事務的な変更1)(英語/日本語)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】	治験実施契約書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験薬日誌改訂	承認
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】	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,治験薬の管理に関する手順書改訂,被験者の健康被害補償に関する手順書改訂	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】	同意説明文書改訂,覚書(生活保護受給者向けの費用追加)締結	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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別表1・2・3)改訂,同意説明文書改訂	承認
2020-036	小野薬品工業株式会社からの依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRTC2031200198】	契約内容変更覚書(第7,10,24条)締結,覚書(治験入院時の室料差額(¥40,000(税別)上限))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 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	治験用電子患者日誌の使用のための手引書作成,eDiary Subject Facing Screen Report作成,Slate Subject Facing Screen Report作成,Web Subject Facing Screen Report作成,治験用電子患者日誌添付ラベル作成,便検体採取方法説明資料作成	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 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング報告書(症例:23,24回目)(症例以外:9回目)	承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	モニタリング(症例:16回目)報告書	承認
		モニタリング(症例以外:5回目)報告書	承認
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	モニタリング(報告書No.06-009)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+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】	モニタリング報告(症例:8回目)	承認
	モニタリング報告(症例以外:1回目)	承認
2019-021 薬剤抵抗性の切除不能膵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:28回目)報告書	承認
	モニタリング(症例:29回目)報告書	承認
2019-032 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】	モニタリング(症例以外:5回目)(症例:4回目)報告書	承認
2019-033 硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038325】	モニタリング(症例以外:5回目・症例3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
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】	治験分担医師削除	2020年12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 【臨床試験登録番号: NCT04303780】	治験実施計画書(20190009)(国内追加事項)改訂,治験実施計画書(20190294)(国内追加事項)改訂,治験実施計画書(20190009)(国内追加事項)(別紙)改訂,治験実施計画書(20190294)(国内追加事項)(別紙)改訂	2020年12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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352,NCT04380636】	治験分担医師追加	2020年12月22日/承認	了承
2020-030 アレクシオン ファーマ合同株式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】	治験分担医師追加	2020年12月22日/承認	了承
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】	貸与物品に関する覚書(ePROタブレット端末一式)締結	2020年12月22日/承認	了承
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】	モニタリングに関する契約書締結	2020年12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。

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ソ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】	了承
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】	了承

5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

	開発中止日	結果
2013-013 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132172】	2020年7月22日	了承

5.4. 製造販売承認の取得について

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

	承認取得日	結果
2015-023 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:ラムシルマブ, 商品名:サイラムザ® 点滴静注液100mg,500mg)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	2020/11/27 【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する用法及び用量の追加】	了承
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)(一般名:ラムシルマブ, 商品名:サイラムザ® 点滴静注液100mg,500mg)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	2020/11/27 【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する用法及び用量の追加】	了承

5.5. 再審査・再評価結果の通知報告

試験依頼者より提出された再審査・再評価結果の通知報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
2011-013 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドネペジル治療で効果不十分であったアルツハイマー型認知症に対するガランタミン投与における有効性及び安全性の検討	2020年9月23日	了承

以上