

# 2020年度 第1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

開催日時: 2020年4月28日(火) 14:10~15:13

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、中村 昭也、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、田部 陽子

※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)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。

#### 共同治験(医師主導治験)に対する治験中の重篤な有害事象等

		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】	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

## 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】	A2020-0059 個別症例報告 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

#### 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】	同意説明文書改訂	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
2020-001	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】	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】	承認
2020-003	ユニ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】	修正の上、承認
2020-004	ユニービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT03370120】	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。

		審議結果
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(既): 転帰は回復 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+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】	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
		第2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない
		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

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(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	
	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
	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): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	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	
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2報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
	第2報(未): 転帰は未回復→回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2019-019 アッヴィ合同株式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】	第1報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認

#### 4.2. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

	安全性情報等の概要	審議結果
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プロラチン+ビノレルビ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】	A2019-1316 その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	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】	A2019-1281 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
	A2019-1332 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
	A2020-0052 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】	A2019-1285 個別症例報告 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
	A2019-1343 個別症例報告 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】	A2019-1308 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
	A2020-0015 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
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】	A2020-0014 個別症例報告 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】	A2019-1305 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/1/1~2019/12/31)	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】	A2019-1309 個別症例報告 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】	A2019-1341 個別症例報告 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】	A2020-0062 個別症例報告 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】	A2019-1292 個別症例報告 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: 2019/1/5~2020/1/4)	承認
	A2019-1334 個別症例報告 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
	A2020-0053 個別症例報告 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
2017-001 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】	A2020-0004 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】	A2020-0054 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2017-003	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AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02987543】	A2019-1279	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2018/12/16~2019/12/15)	承認
		A2019-1299	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
		A2020-0024	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2019-1317	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
2017-009	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与と中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 【臨床試験登録番号:NCT03129100】	A2019-1311	個別症例報告 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
		A2020-0016	個別症例報告 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
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】	A2020-0032	個別症例報告 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:2019/1/1~2019/12/31)	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】	A2019-1347	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】	A2020-0030	個別症例報告 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
		A2020-0031	個別症例報告 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2020-0046	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】	A2019-1328	個別症例報告 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】	A2019-1336	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-1337	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-1340	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2020-0039	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	A2020-0029	個別症例報告 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
2017-037	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】	A2020-0064	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(自発報告)	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】	A2019-1282	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
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+アザチジン併用投与とアザ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】	A2019-1297	個別症例報告 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
		A2019-1346	個別症例報告 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
		A2020-0055	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/1/23~2020/1/22)	承認
2017-045	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	A2019-1331	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-008	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2019-1333	個別症例報告 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】	A2019-1298	個別症例報告 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
		A2020-0063	個別症例報告 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】	A2019-1310	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

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】	A2019-1314	個別症例報告 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
	A2020-0010	個別症例報告 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】	A2020-0041	個別症例報告 2. その他重篤(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)】	A2019-1289	個別症例報告 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
	A2020-0001	個別症例報告 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】	A2019-1318	個別症例報告 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】	A2019-1290	個別症例報告 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:2019/1/1~2019/12/31)	承認
	A2019-1342	個別症例報告 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】	A2020-0017	個別症例報告 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
2018-029 (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】	A2019-1287	個別症例報告 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
2018-031 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】	A2020-0051	個別症例報告 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】	A2020-0056	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ病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】	A2019-1283	措置報告	承認
2018-036 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	A2020-0033	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
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】	A2020-0026	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】	A2019-1280	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2019-1300	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
	A2020-0025	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-039 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo. 2017-001548-36】	A2019-1319	個別症例報告 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
	A2019-1345	個別個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+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】	A2020-0002	個別症例報告 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
	A2020-0028	個別症例報告 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
2018-042 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】	A2020-0048	年次報告(調査単位期間:2019/2/6~2020/2/5)	承認
2018-044 Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLYO3003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0008	措置報告 治験の継続:「可」、治験実施計画書改訂:「不要」、同意説明文書の改訂:「要」	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】	A2020-0036	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
	A2020-0037	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 治験の継続:「可」、治験実施計画書改訂:「不要」、同意説明文書の改訂:「要」	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】	A2020-0027	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) 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】	A2020-0003	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

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】	A2019-1315	その他(添付文書改訂(重大な副作用の追記など)) 試験の継続:「可」 試験実施計画書改訂:「不要」 同意説明文書の改訂:「要」	承認
	A2020-0023	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) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2020年1月6日~2020年2月2日))	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】	A2019-1320	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0019	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】	A2020-0043	個別症例報告 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】	A2019-1293	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
	A2019-1324	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
	A2020-0005	個別症例報告 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
	A2020-0050	個別症例報告 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
2019-007 株式会社バイオラックスメディカルデバイスの依頼による、難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験 【臨床試験登録番号:—】	A2019-1338	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-010 アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物ノビプレント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】	A2019-1325	個別症例報告 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
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】	A2019-1312	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
	A2020-0009	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	A2019-1304	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
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】	A2019-1303	個別症例報告 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:2019/1/1~2019/12/31)	承認
	A2020-0006	個別症例報告 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】	A2019-1284	個別症例報告 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
	A2019-1307	個別症例報告 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
	A2019-1335	個別症例報告 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
	A2020-0038	個別症例報告 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
2019-015 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】	A2019-1294	個別症例報告 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
	A2019-1313	個別症例報告 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
	A2020-0007	個別症例報告 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
2019-016 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】	A2019-1276	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2019-1321	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0021	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】	A2019-1277	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2019-1322	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0020	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アジア人の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ソ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】	A2019-1326	個別症例報告 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】	A2019-1296	年次報告(調査単位期間:2019/5/15~2019/12/7)	承認
	A2019-1327	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の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】	A2019-1291	個別症例報告 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
		A2019-1344	個別症例報告 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】	A2019-1349	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0060	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-025	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194911】	A2020-0044	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-026	ユニービー・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】	A2019-1278	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2019-1302	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/10/24~2019/10/23)	承認
		A2019-1323	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0022	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】	A2020-0049	個別症例報告 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
2019-029	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03373461】	A2020-0012	個別症例報告 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】	A2020-0045	個別症例報告 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】	A2019-1288	個別症例報告 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
2019-035	ファーマエッセンス・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】	A2019-1306	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
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】	A2020-0034	個別症例報告 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
		A2020-0057	個別症例報告 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: 2019/02/07~2020/02/06)	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】	A2019-1348	措置報告	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】	A2019-1301	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】	A2019-1295	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
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】	A2019-1329	個別症例報告 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】	A2019-1330	個別症例報告 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】	A2020-0061	個別症例報告 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: 2019/7/1~2019/12/31)	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】	A2020-0040	個別症例報告 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
2019-045	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】	A2019-1286	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2019-1339	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0058	個別症例報告 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】	A2020-0042	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2020-0011	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】	A2020-0035	個別症例報告 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】	A2020-0018	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】	A2020-0047	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】	A2020-0013	個別症例報告 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年を超える課題に対する継続審査

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

				審議結果
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】		実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 8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1件、今年度0件) 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6件、今年度0件)	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】		実施状況報告(4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: 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16件、今年度2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件、今年度0件)	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】		実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 16例 実施症例数: 7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33件、今年度6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6件)	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】		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: 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、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
2017-003	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AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02987543】		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2件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 1例(完了例数: 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
2019-005	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】		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2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
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】	添付文書(キイトルーダ®)改訂	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】	治験実施計画書改訂	承認
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビ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】	治験責任医師変更、治験分担医師変更	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】	治験実施計画書(別冊)改訂、期間延長	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂、同意説明文書改訂、添付文書(ニューベクオ®)改訂、製造販売後承認取得とARAMIS/17712試験の今後の対応についてのletter作成、契約内容変更(製造販売後臨床試験)覚書締結、期間延長、覚書(製造販売後臨床試験)締結	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂、治験分担医師削除	承認
2016-022	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NPO23-P01) 【臨床試験登録番号: —】	同意説明文書改訂、契約内容変更(製造販売後臨床試験)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】	治験概要書改訂	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】	治験分担医師変更, CLINICAL TRIAL RESULTS作成	承認
2017-007	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 【臨床試験登録番号: NCT03069352】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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
2017-019	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】	同意説明文書改訂, 期間再延長, 覚書(治験薬管理経費追加(投与期間延長分+12p))締結	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】	添付文書(キイトルーダ®)改訂	承認
2017-035	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	Study Participant Newsletter作成	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(別冊1)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)(補遺2)改訂	承認
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性, 安全性, 薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂, 治験登録の再開に関するご連絡作成	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】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-021	プリストル・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】	同意説明文書改訂	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする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)】	治験薬概要書(補遺2)(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書変更, 治験分担医師変更	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する, 初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂	承認
2018-044	Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	添付文書(ニュープロパッチ®)改訂, インタビューフォーム(ニュープロパッチ®)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+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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別冊)改訂, 治験薬概要書(補遺2)改訂	承認
2018-046	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】	治験実施計画書改訂, 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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 添付文書(キイトルーダ®)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】	非盲検CRO変更(楸シーホック)契約内容変更覚書締結	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】	同意説明文書改訂, 治験薬の管理に関する手順書改訂	承認
2019-003	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03739840】	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, 治験分担医師変更, 被験者募集画像作成, 治験の臨床試験研究費に関する覚書(研究費配分)締結	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	同意説明文書改訂, EMPA-KIDNEY参加者ニュースレター作成	承認
2019-010	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピプレント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】	治験薬概要書改訂	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】	同意説明文書改訂, 治験実施計画書(別冊)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】	治験薬概要書(英語/日本語)(補遺2)改訂	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】	被験者募集に関する資料(フロー、web広告、webアンケート、治験案内文)作成	承認
2019-018	アッヴィ合同会社の依頼によるアジア人の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	承認
2019-026	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書(サブスタディ)改訂、同意説明文書(妊娠に関する情報提供)改訂	承認
2019-028	大塚テクノ株式会社の依頼による保存的療法が奏功しない又は適さない過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き単施設無作為化単盲検Sham対照比較試験(パイロット試験) 【臨床試験登録番号: UMIN000037890】	治験実施計画書改訂、治験機器概要書改訂、治験分担医師変更、臨床研究コーディネーター削除、被験者募集ポスター改訂、リーフレット改訂、期間再延長、治験薬管理経費追加(期間延長分+2p)覚書締結	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】	被験者の募集の手順(ポスター・リーフレット)作成、治験分担医師変更	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】	治験薬概要書(補遺)改訂、同意説明文書改訂	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】	患者日誌改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)(補遺2)改訂	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プリズマブ成人全身型重症筋無力症治療 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、MGFA POST-INTERVENTIONAL STATUS (MGFA-PIS) 改訂、QMGフォーム改訂、治験実施計画書(通知レター4号)改訂、治験実施計画書(通知レター5号)改訂、予定される治験費用に関する資料改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	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、Administrative Amendment Letter作成、治験分担医師追加、同意説明文書改訂、契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	PLOTOCOL ADMINISTRATIVE LETTER(英語版/和訳版)改訂、同意説明文書改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	Longboat MycarinGstudy Patient Portal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】	同意説明文書改訂、治験分担医師追加、被験者負担軽減費に係る覚書締結、被験者への支払いに関する資料(入院補助費負担範囲の追加)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	
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】	モニタリング(治験中(2020年2月:1回分))報告書	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】	モニタリング(症例:10回目, 11回目)報告書	承認
2017-025	腹膜透析患者用ディスプレイソフト性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	監査報告書(治験終了時(書面監査))	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(症例:5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:12回目, 13回目, 14回目, 症例以外: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
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)】	治験分担医師削除	2020年3月24日/承認 了承
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】	契約内容変更に関する覚書(症例数)締結	2020年3月24日/承認 了承
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】	治験実施計画書(別紙1)変更	2020年3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】	治験分担医師追加	2020年3月24日/承認 了承
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】	治験分担医師追加	2020年3月24日/承認 了承
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】	治験分担医師削除, 分担業務変更	2020年3月24日/承認 了承
2019-028	大塚テクノ株式会社の依頼による保存的療法が奏功しない又は適さない過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NEsの前向き単施設無作為化単盲検Sham対照比較試験(パイロット試験) 【臨床試験登録番号: UMIN000037890】	治験契約内容に関する覚書(第1条貸与物品)締結	2020年3月24日/承認 了承
2019-030	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03255226】	治験に係る費用及びその支払い方法に関する変更覚書締結	2020年3月24日/承認 了承
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	治験費用に係る覚書締結	2020年3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。

2018-020	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03177668】		了承
2018-028	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000023850】		了承
2019-002	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194634, NCT03845387】		了承
2012-027	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるMacitentan(ACT-064992)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-121986】		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
2010-034	グラクソ・スミスクライン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GSK1550188(一般名: ベリムマブ(遺伝子組換え)、商品名: ベンリスタ点滴静注用120mg、ベンリスタ点滴静注用400mg)の第Ⅲ相臨床試験	2017年9月27日 了承
2012-017	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBEL114333(一般名: ウステキヌマブ(遺伝子組換え)、商品名: ステララ®皮下注45mgシリンジ・ステララ®点滴静注130mg)、北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)の多施設共同継続試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-121874, NCT01597622】	2017年9月27日 了承
2015-012	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)(一般名: イキサゾミブクエン酸エステル、商品名: ニンラーロ®カプセル2.3mg、ニンラーロ®カプセル3mg、ニンラーロ®カプセル4mg)の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152776, NCT02181413】	2020年3月25日 了承
2015-031	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumab(一般名: ウステキヌマブ、商品名: ステララ®皮下注45mgシリンジ)による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号: NCT02407236】	2020年3月25日 了承
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(一般名: ダロルタミド、商品名: ニュンベクオ®錠300mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200614】	2020年1月23日 了承
2016-038	サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumab(一般名: デュピルマブ(遺伝子組換え、商品名: デュピクセント®皮下注300mgシリンジ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02898454】	2020年3月25日 了承
2016-014	サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)(一般名: インスリン リスプロ(遺伝子組換え[インスリン リスプロ後続1]、商品名: インスリン リスプロBS注カートHU「サノフィ」、インスリン リスプロ®BS注ソロスターHU「サノフィ」)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02749890】	2020年3月25日 了承

## 6. その他

### 新型コロナウイルス(COVID-19)感染症拡大に伴う治験審査委員会の今後の開催予定について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染症拡大に伴う治験審査委員会の今後の開催について報告され、了承された。

以上