

2019年度 第7回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年11月26日(火) 14:00~15:30

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

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、小西 知世

※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)に対する審査

1.1. 継続審査等

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。

1.1.1.1. 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
1.1.1.1.1.	2017-010 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0776	措置報告	承認
1.1.1.1.2.	2017-011 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0779	措置報告	承認

1.1.1.2. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院における共同治験(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
1.1.1.2.1.	2017-010② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0777	措置報告	承認
1.1.1.2.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0780	措置報告	承認

1.1.1.3. 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(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
1.1.1.3.1.	2017-010③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0778	措置報告	承認

1.1.1.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(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
1.1.1.4.1.	2017-011④ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0781	措置報告	承認

1.1.2. その他の継続審査等

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。

1.1.2.1. 共同治験(医師主導治験)に対する一部変更等

		変更等事項		審議結果
1.1.2.1.1.	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】		業務委託契約書(吉川松伏医師会訪問看護ステーション)締結、治験協力者(吉川松伏医師会訪問看護ステーション)追加	承認

1.1.3. 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、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。

1.1.3.1. 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
2.1.2.1.1.	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:27回目)報告書	承認

2. 審査委託による治験(試験)に対する審査

2.1. 継続審査等

2.1.1. 副作用情報等

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。

2.1.1.1. 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
2.1.1.1.1.	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】	A2019-0747 個別症例報告 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
2.1.1.1.2.	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】	A2019-0748 個別症例報告 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
3.1.1.	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】	同意説明文書P.6「7.治験への参加期間」、P.10「10. 治験実施スケジュール」に関して患者さんに分かりやすく記載すること	修正の上、承認
3.3.1.	2019-036 パイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 【臨床試験登録番号: 6300040000】	区分を治験から製造販売臨床試験に修正し、治験と同様に安全性に留意すること	修正の上、承認

3.2. 新規治験(薬剤/医療機器)に対する審査

			審議結果
3.2.1.	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: 登録準備中】	20歳以上で実施する治験について「患者の法定代理人」は日本では該当しないため治験実施計画書を改訂すること、またインターフェロン製剤を使用することによる間質性肺炎と小柴胡湯の禁忌についての説明を治験実施計画書および同意説明文書に改訂するまで保留とする	保留

4. 継続審査等

4.1. 治験(試験)中の副作用等報告

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。

4.1.1. 治験に対する治験中の重篤な有害事象等

			審議結果
4.1.1.1.	2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	第1報(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 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
4.1.1.2.	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】	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): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.1.2. 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
4.1.2.1.	2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第3報(未): 転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.2. 副作用情報等

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。

4.2.1. 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
4.2.1.1.	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】	A2019-0700 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.2.		A2019-0774 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	
4.2.1.3.	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】	A2019-0752 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

4.2.1.4.	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】	A2019-0693	個別症例報告 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
4.2.1.5.		A2019-0738	個別症例報告 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
4.2.1.6.	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】	A2019-0709	個別症例報告 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
4.2.1.7.		A2019-0734	措置報告 個別症例報告 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
4.2.1.8.	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MED14736の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2019-0695	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.9.		A2019-0739	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
4.2.1.10.	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】	A2019-0712	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.11.	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】	A2019-0718	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.12.	2016-009 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の第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163197】	A2019-0687	個別症例報告 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
4.2.1.13.	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】	A2019-0686	措置報告 個別症例報告 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
4.2.1.14.	2016-010 グリフォルス株式会社の依頼による α 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】	A2019-0736	措置報告 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.15.	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】	A2019-0751	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.16.	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】	A2019-0750	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/8/16~2019/8/15)	承認
4.2.1.17.	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】	A2019-0753	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/8/16~2019/8/15)	承認
4.2.1.18.	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】	A2019-0773	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.19.	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】	A2019-0715	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.20.	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】	A2019-0716	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.21.	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】	A2019-0759	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.22.	2017-014 アヅ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】	A2019-0733	個別症例報告 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
4.2.1.23.	2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2019-0749	個別症例報告 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
4.2.1.24.	2017-028 アヅ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】	A2019-0704	個別症例報告 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
4.2.1.25.		A2019-0761	措置報告 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
4.2.1.26.	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】	A2019-0722	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.27.	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】	A2019-0723	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.28.	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】	A2019-0755	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.29.	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】	A2019-0772	個別症例報告 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)	
4.2.1.30.	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療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】	A2019-0743	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.	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】	A2019-0713	個別症例報告 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
4.2.1.32.	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】	A2019-0771	個別症例報告 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
4.2.1.33.	2018-003 アツヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02985879】	A2019-0706	個別症例報告 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
4.2.1.34.		A2019-0762	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(医療機器不具合・感染症症例報告書)	
4.2.1.35.	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】	A2019-0690	個別症例報告 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
4.2.1.37.		A2019-0730	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
4.2.1.38.	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】	A2019-0768	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.	2018-022 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520の有効性及び安全性を評価するランダム化、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: JapicCTI-173729, NCT03131453】	A2019-0754	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/7/11~2019/7/10)	承認
4.2.1.40.	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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2019-0714	個別症例報告 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
4.2.1.41.	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】	A2019-0765	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.42.	2018-032 協和キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】	A2019-0746	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.43.	2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	A2019-0701	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
4.2.1.44.	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】	A2019-0783	個別症例報告 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
4.2.1.45.	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】	A2019-0717	個別症例報告 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
4.2.1.46.	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】	A2019-0731	その他(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	承認
4.2.1.47.	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】	A2019-0756	個別症例報告 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
4.2.1.48.	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】	A2019-0770	個別症例報告 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

4.2.1.49.	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】	A2019-0740	個別症例報告 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
4.2.1.50.	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】	A2019-0702	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.51.		A2019-0742	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.52.	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】	A2019-0769	個別症例報告 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
4.2.1.53.	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】	A2019-0691	個別症例報告 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
4.2.1.54.		A2019-0726	個別症例報告 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
4.2.1.55.	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】	A2019-0703	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.56.	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】	A2019-0707	個別症例報告 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
4.2.1.57.		A2019-0763	個別症例報告 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
4.2.1.58.	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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2019-0711	個別症例報告 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
4.2.1.59.		A2019-0710	個別症例報告 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
4.2.1.60.	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】	A2019-0757	個別症例報告 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
4.2.1.61.		A2019-0692	個別症例報告 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
4.2.1.62.	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】	A2019-0727	個別症例報告 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
4.2.1.63.		A2019-0698	個別症例報告 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
4.2.1.64.	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】	A2019-0744	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.65.		A2019-0699	個別症例報告 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
4.2.1.66.	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】	A2019-0745	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.67.		A2019-0775	個別症例報告 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
4.2.1.68.	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】	A2019-0708	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.69.		A2019-0764	個別症例報告 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
4.2.1.70.	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】	A2019-0705	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.71.	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】	A2019-0720	個別症例報告 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
4.2.1.72.	2019-023 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, 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194627】	A2019-0735	個別症例報告 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
4.2.1.73.	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】	A2019-0721	年次報告(調査単位期間: 2018/8/1~2019/7/31)	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)	

4.2.2. 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
4.2.2.1.	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】	A2019-0729 個別症例報告 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
4.2.2.2.	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】	A2019-0728 個別症例報告 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
4.2.2.3.	2017-009 日本イーライリリー株式会社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】	A2019-0684 個別症例報告 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
4.2.2.4.		A2019-0725 個別症例報告 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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.2.5.	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】	A2019-0694 個別症例報告 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
4.2.2.6.	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)】	A2019-0682 個別症例報告 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
4.2.2.7.		A2019-0724 個別症例報告 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
4.2.2.8.	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】	A2019-0719 個別症例報告 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
4.2.2.9.	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】	A2019-0683 個別症例報告 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

4.2.3. 製造販売後臨床試験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.3.1.	2016-034 アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT02918968】	A2019-0758 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2018/8/31~2019/8/30)	承認

4.2.4. 再生医療に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.4.1.	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】	A2019-0696 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.5. 医師主導型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
4.2.5.1.	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】	A2019-0697 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.2.	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】	A2019-0741 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.5.3.	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】	A2019-0689 その他(アクテムラ点滴静注用添付文書改訂 第19版、第20版) 個別症例報告 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
4.2.5.4.	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】	A2019-0732 個別症例報告 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
4.2.5.5.	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】	A2019-0688 個別症例報告 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
4.2.5.6.		A2019-0737 個別症例報告 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
4.2.5.7.	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+ペバンス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】	A2019-0766 個別症例報告 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
4.2.5.8.		A2019-0767 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.5.9.	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】	A2019-0685 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/7/4~2019/7/3) その他(企業より入手した副作用情報(外国症例:(既知・死亡・死亡の恐れ)対象期間:2018/7/4~2019/7/3)) 個別症例報告 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:2019/7/22~2019/8/18))	承認
4.2.5.10.		A2019-0782 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:2019年8月19日~2019年9月15日))	承認

4.3. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等

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。

4.3.1. 治験に対する継続審査

			審議結果
4.3.1.1.	2014-019 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02220894】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:15例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:5例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計5件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計31件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件、今年度0件)	承認
4.3.1.2.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:17例 実施症例数:14例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計41件、今年度34件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度1件)	承認
4.3.1.3.	2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	実施状況報告(2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:有害事象の発現あり(合計13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2件、今年度1件)	承認
4.3.1.4.	2018-031 コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:UMIN000034869】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性: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あり(合計2件、今年度2件)	承認
4.3.1.5.	2018-032 協和キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184111】	実施状況報告(1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:有害事象の発現あり(合計2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.6.	2018-033 サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184192】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:6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あり(合計2件、今年度2件)	承認
4.3.1.7.	2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03772041, CTI-184234】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:6例(完了例数:6例、中止例数:4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6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6件、今年度6件)	承認

4.4. その他の継続審査等

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。

4.4.1. 治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
4.4.1.1.	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MED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142733】	治験実施計画書作成、契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認
4.4.1.2.	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】	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.3.	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	承認
4.4.1.4.	2016-030 アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:UMIN000020930】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂、契約内容変更(期間延長)覚書締結、治験薬管理経費追加(期間延長分)覚書締結	承認
4.4.1.5.	2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.6.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.7.	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】	同意説明文書改訂、治験薬概要書(E7080/MK-7902)改訂	承認

4.4.1.8	2018-003	アツヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02985879】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.9	2018-009	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153030】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.10	2018-022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520の有効性及び安全性を評価するランダム化、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:JapicCTI-173729, NCT03131453】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.11	2018-031	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:UMIN000034869】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認
4.4.1.12	2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184192】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.13	2019-018	アツ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, 同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.14	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】	同意説明文書改訂, 同意説明文書(サブスタディ)改訂, 治験参加カード改訂	承認
4.4.1.15	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LNPO23の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03373461】	同意説明文書(個人データを用いた追加研究)削除, 妊娠報告の取り扱いについて作成, 治験薬の服用について作成, リーフレット作成	承認
4.4.1.16	2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別冊)改訂, 同意説明文書改訂	承認

4.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.2.1	2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:CTI-183994】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.2.2	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】	治験契約内容変更に関する覚書(第1条削除)締結, 治験業務覚書締結	承認

4.4.3. 製造販売後臨床試験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.3.1	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】	被験者募集ポスター改訂	承認
4.4.3.2	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】	被験者募集ポスター改訂	承認

4.4.4. 医師主導型治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.4.1	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】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂, 治験登録一時中断に関するご連絡作成	承認
4.4.4.2	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(第4版)改訂, 治験実施計画書(第5版)改訂, 治験実施計画書(別冊1)改訂, 同意説明文書改訂	承認

4.4.5. 医師主導型治験(医療機器)に対する一部変更等

		報告等事項	審議結果	
4.4.5.1	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
4.4.5.2	2019-033	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038325】	治験実施計画書(別紙1)改訂	承認

4.5. 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。

4.5.1. 医師主導型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	
4.5.1.1.	2012-022	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ピロリ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:UMIN00006252】	モニタリング(症例管理:104回目)報告書	承認
4.5.1.2.	2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194565】	モニタリング報告(症例:2回目)	承認

4.5.1.3.	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】	モニタリング報告書(症例以外:1回目)	承認
4.5.1.4.	2019-021 薬物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 / II a相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	モニタリング(1回目)報告書	承認
4.5.2. 医師主導型治験(医療機器)に対するモニタリング(監査)報告		報告等事項	審議結果
4.5.2.1.	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(2019年9月:1回分))報告書	承認
4.5.2.2.	2018-047 国産初流体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ドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JMA-II A00399】	モニタリング(3回目, 4回目)報告書	承認

【報告事項】

5. 報告事項

5.1 迅速審査結果報告

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。

5.1.1. 治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.1.1.	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】	治験実施計画書(別添資料1, 2, 3)改訂	2019年10月29日/承認 了承
5.1.1.2.	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】	治験費用の変更に係る覚書締結	2019年10月29日/承認 了承

5.1.2. 製造販売臨床試験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.2.1.	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】	治験薬概要書Memo(英語/日本語)作成	2019年10月29日/承認 了承
5.1.2.2.	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】	治験薬概要書Memo(英語/日本語)作成	2019年10月29日/承認 了承

5.1.3. 治験(再生医療)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.3.1.	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】	治験分担医師削除	2019年10月29日/承認 了承

5.1.4. 医師主導型治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.4.1.	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+ビニレルピ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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	2019年10月29日/承認 了承
5.1.4.2.	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1.2)改訂	2019年10月29日/承認 了承
5.1.4.3.	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】	治験分担医師削除	2019年10月29日/承認 了承

5.2. 終了報告

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。

5.2.1. 治験に対する終了報告

	結果	
5.2.1.1.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163381】	了承
5.2.1.2.	2017-006 アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASPO15K継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01638013】	了承
5.2.1.3.	2016-040 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163463, NCT02861534】	了承

5.3. 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。

5.3.1. 試験薬の再審査・再評価結果報告

	承認取得日	結果
5.3.1.1.	2008-011 千寿製薬株式会社の依頼によるFK506の春季カタル患者を対象とした製造販売後臨床試験	2019年9月11日 了承

5.4. 承認取得報告

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。

5.4.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
5.4.1.1.	2013-039 オーパスネイチメディカル株式会社依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKKO2(一般名:マウス抗体使用冠動脈ステント、商品名:COMBO Plus コロナリーステント)の医療機器治験 【臨床試験登録番号:NCT02073565】	2019年9月18日	了承
5.4.1.2.	2014-016 テルモ株式会社によるTCD-14139(一般名:中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、商品名:FREDシステム)の多施設共同試験 【臨床試験登録番号:UMIN000014679】	2019年8月20日	了承
5.4.1.3.	2015-020 Meiji Seika ファルマ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ME2125(一般名:サフィナミドメシル酸塩、商品名:エクフィナ [®] 錠)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153056】	2019年9月20日	了承
5.4.1.4.	2015-016 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162(一般名:イバプラジン塩酸塩、商品名:コラン [®] 錠2.5mg, コラン [®] 錠5mg, コラン [®] 錠7.5mg) 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153007】	2019年9月20日	了承
5.4.1.5.	2015-026 Meiji Seika ファルマ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ME2125(一般名:サフィナミドメシル酸塩、商品名:エクフィナ [®] 錠)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153056】	2019年9月20日	了承
5.4.1.6.	2015-027 Meiji Seika ファルマ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ME2125(一般名:サフィナミドメシル酸塩、商品名:エクフィナ [®] 錠)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153057】	2019年9月20日	了承

以上