

2019年度 第8回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2019年12月24日(火) 14:00~15:53

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

出席委員長: 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。尚、2019年11月26日審議され、保留となっていた2019-035の治験については、保留理由となっていた治験実施計画書および同意説明文書の改訂が12月9日に提出され、それについて審議した結果、特に疑義もなく12月19日に承認となったことが報告された。

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】	A2019-0875 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0878 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0876 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0879 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0877 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0880 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	m3治験情報作成	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】	A2019-0863 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2019-0864 個別症例報告 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.	2019-037	ギリアド・サイエンス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マル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	承認
3.1.2.	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P.25「14.その他の治療法について」に、併用療法について追記すること 修正の上、承認
3.1.3.	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】	承認
3.1.4.	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】	承認
3.1.5.	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】	承認
3.1.6.	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】	承認
3.1.7.	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】	承認
3.1.8.	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】	FDAのガイドラインと治験実施計画書の整合性について回答を得られるまで保留とする 保留
3.1.9.	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】	承認

3.2. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

			審議結果
3.2.1.	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】	承認

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.	2017-028	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】	第2報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない 承認
4.1.1.2.			第2報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない 承認
4.1.1.3.			第2報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 承認
4.1.1.4.	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4報(既): 転帰は回復 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】	A2019-0805 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
4.2.1.2.			A2019-0850 個別症例報告 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
4.2.1.3.	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】	A2019-0872 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/9/22~2019/9/21) 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	A2019-0796 個別症例報告 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.			A2019-0841 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 承認
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Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	A2019-0812 個別症例報告 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.			A2019-0849 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 承認
4.2.1.8.	2015-028	クリン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】	A2019-0819 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 承認
4.2.1.9.			A2019-0888 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告 承認
4.2.1.10.	2015-035	パ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】	A2019-0786 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 承認
4.2.1.11.			A2019-0833 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 承認

4.2.1.12.	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】	A2019-0789	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.13.			A2019-0847	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.14.	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LE E011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2019-0820	個別症例報告 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: 2018/8/26~2019/8/25) 措置報告	承認
				個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
4.2.1.15.			A2019-0802	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
4.2.1.16.			A2019-0838	個別症例報告 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
4.2.1.17.	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】	A2019-0826	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.18.	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】	A2019-0855	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.19.	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】	A2019-0871	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.20.	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】	A2019-0892	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.21.	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】	A2019-0790	個別症例報告 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
4.2.1.22.			A2019-0834	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
4.2.1.23.	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】	A2019-0791	個別症例報告 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
4.2.1.24.			A2019-0835	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
4.2.1.25.	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】	A2019-0825	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
4.2.1.26.	2017-014	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2019-0856	個別症例報告 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
4.2.1.27.	2017-019	ユージービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	A2019-0793	個別症例報告 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)	承認
4.2.1.28.			A2019-0843	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.29.	2017-028	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	A2019-0807	個別症例報告 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
4.2.1.30.			A2019-0858	個別症例報告 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
4.2.1.31.	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】	A2019-0829	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.32.	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】	A2019-0830	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.33.	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】	A2019-0869	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.34.	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】	A2019-0886	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: 2018/9/4~2019/9/3) その他(取下げ)	承認
4.2.1.35.	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】	A2019-0884	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/9/4~2019/9/3) その他(取下げ)	承認

4.2.1.36.	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MPD L3280Aの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	A2019-0785	個別症例報告 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 その他(Safety Memo)	承認
4.2.1.37.	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】	A2019-0870	年次報告(調査単位期間: 2018/9/10~2019/9/9)	承認
4.2.1.38.	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】	A2019-0823	個別症例報告 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
4.2.1.39.		A2019-0889	個別症例報告 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
4.2.1.40.	2017-045 アヅィイ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】	A2019-0809	個別症例報告 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.		A2019-0857	個別症例報告 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
4.2.1.42.	2018-003 アヅィイ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】	A2019-0806	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
4.2.1.43.	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】	A2019-0885	年次報告(調査単位期間: 2018/9/25~2019/9/24)	承認
4.2.1.44.	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-188323】	A2019-0795	個別症例報告 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
4.2.1.45.		A2019-0842	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.46.	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】	A2019-0883	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.47.	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】	A2019-0824	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.1.48.	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】	A2019-0845	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.49.	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】	A2019-0853	個別症例報告 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
4.2.1.50.		A2019-0854	個別症例報告 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
4.2.1.51.	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】	A2019-0784	個別症例報告 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
4.2.1.52.		A2019-0821	個別症例報告 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
4.2.1.53.	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】	A2019-0862	その他(22g Sprotte Needleに関する措置報告)	承認
4.2.1.54.	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】	A2019-0890	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
4.2.1.55.	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】	A2019-0831	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.56.	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】	A2019-0851	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/9/4~2019/9/3)	承認
4.2.1.57.	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】	A2019-0818	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.58.	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】	A2019-0882	個別症例報告 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
4.2.1.59.	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】	A2019-0788	個別症例報告 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.		A2019-0827	個別症例報告 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

4.2.1.61.	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/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】	A2019-0810	個別症例報告 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.			A2019-0859	個別症例報告 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.	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】	A2019-0846	個別症例報告 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 その他(Safety Memo)	承認
4.2.1.64.	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】	A2019-0814	個別症例報告 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
4.2.1.65.			A2019-0867	個別症例報告 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
4.2.1.66.	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】	A2019-0801	個別症例報告 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
4.2.1.67.			A2019-0837	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
4.2.1.68.	2019-016	ユニービー・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】	A2019-0815	個別症例報告 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
4.2.1.69.	2019-017	ユニービー・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】	A2019-0816	個別症例報告 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
4.2.1.70.	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】	A2019-0817	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.71.			A2019-0891	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.72.	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】	A2019-0811	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.73.			A2019-0860	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.74.	2019-019	アツ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】	A2019-0808	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.75.			A2019-0861	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.76.	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】	A2019-0792	個別症例報告 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
4.2.1.77.			A2019-0832	個別症例報告 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「使用上の注意」改訂のお知らせ(アーリーダ錠) その他(添付文書)(アーリーダ錠)	承認
4.2.1.78.	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、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシンentanの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194627】	A2019-0873	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.79.	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】	A2019-0798	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.80.	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】	A2019-0874	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.81.	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】	A2019-0881	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

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.	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)】	A2019-0799	個別症例報告 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
4.2.2.2.			A2019-0844	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.2.3.	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】	A2019-0800	個別症例報告 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
4.2.2.4.			A2019-0836	個別症例報告 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

4.2.2.5.	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】	A2019-0794	個別症例報告 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.		A2019-0894	個別症例報告 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)	
4.2.2.7.	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】	A2019-0840	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.8.	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】	A2019-0839	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.9.	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】	A2019-0803	個別症例報告 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
4.2.2.10.		A2019-0848	個別症例報告 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
4.2.2.11.	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】	A2019-0804	個別症例報告 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】	A2019-0887	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.4. 治験(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
4.2.4.1.	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: ー】	A2019-0813	年次報告(調査単位期間: 2018/10/5~2019/10/4)	承認

4.2.5. 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
4.2.5.1.	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】	A2019-0895	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.6. 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
4.2.6.1.	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】	A2019-0797	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.6.2.		A2019-0822	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
4.2.6.3.	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】	A2019-0852	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.6.4.	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】	A2019-0787	個別症例報告 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
4.2.6.5.	2018-028 慢性腎臓病患者対象、ルビプロロスタ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】	A2019-0828	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
4.2.6.6.	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】	A2019-0893	個別症例報告 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
4.2.6.7.	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】	A2019-0885	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.6.8.		A2019-0866	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.6.9.	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】	A2019-0868	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: 2019年9月16日~2019年10月13日))	承認

4.3. 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.	2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 有害事象の発現あり(合計80件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度1件)	

4.3.1.2.	2017-027	日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計40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4件、今年度2件)	承認
4.3.1.3.	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へモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:UMIN000020930】	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あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計7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1件)	承認
4.3.1.4.	2016-031	HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号:NCT02953652】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計40件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計10件、今年度3件)	承認
4.3.1.5.	2017-028	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計5件、今年度5件) 有害事象の発現あり(合計79件、今年度56件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度3件)	承認
4.3.1.6.	2017-029	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173802】	実施状況報告(2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あり(合計1件、今年度0件)	承認
4.3.1.7.	2017-030	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173803】	実施状況報告(2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2件)	承認
4.3.1.8.	2018-035	SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184159】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:1例(完了例数:1例、中止例数:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計20件、今年度20件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.9.	2018-036	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184095】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.10.	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】	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:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計5件、今年度5件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度1件)	承認
4.3.1.11.	2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	実施状況報告(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
4.3.1.12.	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】	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

4.3.2. 製造販売後臨床試験に対する継続審査

				審議結果
4.3.2.1.	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】	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:重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度1件)	承認
4.3.2.2.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度0件)	承認

4.3.3. 医師主導型治験に対する継続審査

				審議結果
4.3.3.1.	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】	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:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計13件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.2	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.3	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験契約内容変更に関する覚書(第7条)締結	承認

4.4.1.4	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)改訂	承認
4.4.1.5	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.6	2016-031 HUYA Bioscience International, LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】	治験実施計画書(英語/日本語)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
4.4.1.7	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(Amendment)改訂, 同意説明文書改訂, 簡易版説明文書(ICF補足説明資料)改訂, 治験参加カード改訂	承認
4.4.1.8	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.9	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.10	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】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.11	2018-029 (治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03500549】	治験実施計画書改訂	承認
4.4.1.12	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】	治験参加カード改訂	承認
4.4.1.13	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】	電子日誌治験薬ダイアリー改訂	承認
4.4.1.14	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(国内追加事項)改訂	承認
4.4.1.15	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】	Protocol Clarification Letter作成, 治験実施計画書についてのお知らせ作成	承認
4.4.1.16	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ンチニブ(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
4.4.1.17	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)改訂	承認
4.4.1.18	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】	治験契約内容変更に関する覚書(第7条)締結	承認
4.4.1.19	2019-019 アツ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】	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(探索的研究について)改訂, 同意説明文書(患者さんのパートナーの方へ)改訂, 同意説明文書(介護者の方へ)改訂, App関連資料改訂, 薬剤投与システムセットアップクイックガイド改訂, 治験契約に伴う使用貸借に関する覚書締結	承認
4.4.1.20	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 健康に関連したQoL質問票のスクリーンショット作成	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	2018-027 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	治験実施計画書改訂, 治験薬概要書改訂	承認
4.4.2.2	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.3. 治験(医療機器)に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
4.4.3.1	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, 被験者募集ポスター改訂, リーフレット改訂, 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, 被験者募集手順に関する資料作成	一部承認、一部却下
4.4.4. 治験(再生医療)に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
4.4.4.1	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】	治験実施計画書改訂	承認

4.4.5. 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
4.4.5.1	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+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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	承認
4.4.5.2	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】	契約内容変更覚書締結	承認
4.4.5.3	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/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	血中薬物濃度の測定に関する手順書作成・改訂, STNMO1の投与液調整および投与の手順書作成, 病理学組織学的検査に関する手順書作成	承認

4.4.6. 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
4.4.6.1	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.6.2	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】	同意説明文書改訂	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.	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(症例以外:5回目)(症例:8回目)	承認
4.5.1.2.	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.06-004)報告書	承認
4.5.1.3.	2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184146】	モニタリング(症例:3回目)(症例以外:1回目)報告書	承認
4.5.1.4.	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:3回目)報告書	承認
4.5.1.5.	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/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(2回目, 3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.	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】	モニタリング(5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.	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】	治験分担医師変更	2019年11月26日/承認	了承
5.1.1.2.	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】	治験分担医師削除	2019年11月26日/承認	了承
5.1.1.3.	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】	治験実施計画書(別冊)改訂	2019年11月26日/承認	了承
5.1.1.4.	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】	治験分担医師追加	2019年11月26日/承認	了承
5.1.1.5.	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】	治験契約に伴う使用貸借覚書の内容変更に関する覚書締結	2019年11月26日/承認	了承

5.1.2. 治験(医療機器)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.	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】	治験分担医師追加	2019年11月26日/承認	了承

5.1.3. 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
5.1.3.1. 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+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】	治験分担医師変更	2019年11月26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. 2017-031	株式会社 医学生物学研究所の依頼による新規自己抗体測定系に関する試験 【臨床試験登録番号:—】	了承
5.2.1.2. 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】	了承

5.3. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

5.3.1. 治験中止報告

	中止日	結果
5.3.1.1. 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】	2019年11月20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. 2012-004	久光製薬株式会社依頼によるHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	2019年9月20日 了承
5.4.1.2. 2012-004③	久光製薬株式会社依頼によるHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	2019年9月20日 了承
5.4.1.3. 2012-005	久光製薬株式会社依頼によるHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	2019年9月20日 了承
5.4.1.4. 2012-005③	久光製薬株式会社依頼によるHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験	2019年9月20日 了承
5.4.1.5. 2014-023	久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)の第Ⅲ相長期投与試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142748】	2019年9月20日 了承
5.4.1.6. 2014-023②	久光製薬株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)の第Ⅲ相長期投与試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142748】	2019年9月20日 了承
5.4.1.7. 2014-033	久光製薬株式会社依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)の第Ⅲ相並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152870】	2019年9月20日 了承
5.4.1.8. 2014-033③	久光製薬株式会社依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロピ [®] テープ8mg, ハルロピ [®] テープ16mg, ハルロピ [®] テープ24mg, ハルロピ [®] テープ32mg, ハルロピ [®] テープ40mg)の第Ⅲ相並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152870】	2019年9月20日 了承
5.4.1.9. 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(一般名:アテゾリズマブ、商品名:テセントリク [®] 点滴静注840mg, テセントリク [®] 点滴静注1200mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163197】	2019年11月22日 了承

以上