

2019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

開催日時: 2020年1月28日(火) 14:01~15:42

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、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12月24日審議され、保留となっていた2019-044の治験については、保留理由となっていた回答が1月9日に提出され、その回答書について審議した結果、特に疑義もなく1月18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】	A2019-0992 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.2.		A2019-0993 措置報告	承認
1.1.1.1.3.		A2019-0994 その他(取下げ)	承認
1.1.1.1.4.	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】	A2019-1001 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.5.		A2019-1002 措置報告	承認
1.1.1.1.6.		A2019-1003 その他(取下げ)	承認
1.1.1.1.7.	A2019-1004 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内)	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】	A2019-0995 措置報告	承認
1.1.1.2.2.		A2019-0996 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.3.		A2019-0997 その他(取下げ)	承認
1.1.1.2.4.	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】	A2019-1005 措置報告	承認
1.1.1.2.5.		A2019-1006 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.6.		A2019-1007 その他(取下げ)	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】	A2019-0998 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.3.2.		A2019-0999 措置報告	承認
1.1.1.3.3.		A2019-1000 その他(取下げ)	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】	A2019-1008 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.4.2.		A2019-1009 措置報告	承認
1.1.1.4.3.		A2019-1010 その他(取下げ)	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.	2017-037② 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】	m3治験情報	承認

1.1.3. 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、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。

1.1.3.1. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(医師主導型治験)に対する継続審査

		審議結果
1.1.3.1.1	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(2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2件)
		承認

1.1.4. 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。

1.1.4.1. 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
1.1.4.1.1.	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: 28~29回目、手続管理: 2回目)報告書・監査報告書	承認

1.1.4.2. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(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
1.1.4.2.1.	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】	モニタリング(手続管理: 3回目・症例管理: 3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】	A2019-0947 個別症例報告 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】	A2019-0948 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2. その他の継続審査等

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。

2.1.2.1. 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一部変更等

		変更等事項	審議結果
2.1.2.1.2.	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	承認
2.1.2.1.1.	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
3.1.1.	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】	同意説明文書P.8「10. 0治験の方法」について、服用するプラセボの用量に関して患者さんにわかりやすく記載すること、また、P.12の適切な調査機関について、調査機関が決定していない旨を追記すること、また、同意説明文書内に対象疾患の年齢について追記し、対象疾患の年齢について確認できる資料を提出するまで保留とする。
3.1.2.	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】	承認
3.1.3.	2019-049 (治験国内管理人)株式会社アイ・ディー・ディーの依頼によるSI-01のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	同意説明文書P.5の「4. 治験薬(SI-01)」について、治験薬の効果とドライアイとの関係性を患者さんにわかりやすく記載すること、また、P.18「22. 治験期間中に守っていただきたいこと」について、見づらい患者さんにも重要なことがわかりやすいように記載にすること。
3.1.4.	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】	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.	2019-051 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】	遺伝子解析について患者さんから同意を得られるように、同意書に記載すること。
		修正の上、承認

3.3. 新規治験(医療機器)に対する審査

		審議結果
3.3.1.	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】	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.	2017-030 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】	第4報(既): 転帰は後遺症あり 治験薬との因果関係は否定できる 第4報(未): 転帰は後遺症あり 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.2.	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	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	承認
4.1.1.3.	【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	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
4.1.1.4.	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	第1報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.5.	【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	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
4.1.1.6.	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	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	承認
4.1.1.7.	【臨床試験登録番号: NCT03456063】	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	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.	2018-010 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】	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	承認
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(既): 転帰は未回復 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.	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】	A2019-0896 個別症例報告 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
4.2.1.2.		A2019-0940 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.3.	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】	A2019-0897 個別症例報告 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
4.2.1.4.	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】	A2019-0898 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.5.	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】	A2019-0899 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.6.	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】	A2019-0901 個別症例報告 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
4.2.1.7.	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】	A2019-0904 個別症例報告 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.	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】	A2019-0905 個別症例報告 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
4.2.1.9.	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】	A2019-0927 個別症例報告 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
4.2.1.10.	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】	A2019-0906 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.11.	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】	A2019-0907 個別症例報告 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
4.2.1.12.	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】	A2019-0908 個別症例報告 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.	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】	A2019-0910 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.14.	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】	A2019-0913	個別症例報告 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
4.2.1.15.			A2019-0963	個別症例報告 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
4.2.1.16.	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】	A2019-0914	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
4.2.1.17.	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】	A2019-0915	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
4.2.1.18.	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】	A2019-0916	個別症例報告 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
4.2.1.19.	2016-042	パイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	A2019-0917	個別症例報告 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
4.2.1.20.	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】	A2019-0918	個別症例報告 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
4.2.1.21.			A2019-0964	個別症例報告 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
4.2.1.22.	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】	A2019-0919	個別症例報告 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.			A2019-0975	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(添付文書)	承認
4.2.1.24.	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】	A2019-0920	個別症例報告 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.	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】	A2019-0976	個別症例報告 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) 個別症例報告 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
4.2.1.26.	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】	A2019-0921	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.27.	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ロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2019-0922	個別症例報告 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.			A2019-0978	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.29.	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/ビプ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】	A2019-0923	個別症例報告 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
4.2.1.30.			A2019-0977	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.	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】	A2019-0925	個別症例報告 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
4.2.1.32.	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】	A2019-0926	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.33.			A2019-0980	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.34.	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】	A2019-0928	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.1.35.	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】	A2019-0931	個別症例報告 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) 個別症例報告 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
4.2.1.36.			A2019-0984	個別症例報告 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.			A2019-0985	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/10/15~2019/9/28)	承認
4.2.1.38.	2018-032	協和キリン株式会社依頼によるレポドバ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】	A2019-0932	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.39.	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】	A2019-0933	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.	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】	A2019-0934	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.41.	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】	A2019-0935	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.42.	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】	A2019-0937	個別症例報告 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
4.2.1.43.	2015-028	クリネ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】	A2019-0938	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.44.	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】	A2019-0939	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.45.	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】	A2019-0941	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.46.	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】	A2019-0942	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.47.	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】	A2019-0943	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.48.	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】	A2019-0944	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.49.	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】	A2019-0946	個別症例報告 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.	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】	A2019-0949	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.	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】	A2019-0950	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.52.	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】	A2019-0951	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.53.	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】	A2019-0953	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
4.2.1.54.	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】	A2019-0983	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.	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】	A2019-0954	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.56.	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】	A2019-0956	個別症例報告 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.		A2019-1029	個別症例報告 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】	A2019-0957	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
4.2.1.59.	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】	A2019-0958	個別症例報告 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.	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】	A2019-0959	個別症例報告 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.	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】	A2019-0962	個別症例報告 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.	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】	A2019-0966	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
4.2.1.63.	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】	A2019-0967	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.64.	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】	A2019-0968	年次報告(調査単位期間: 2018/10/5~2019/10/4)	承認
4.2.1.65.	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】	A2019-0969	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.66.	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】	A2019-0971	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.67.	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】	A2019-0973	個別症例報告 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
4.2.1.68.	2017-014 アッヴィ合同株式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】	A2019-0974	個別症例報告 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
4.2.1.69.	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MED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2019-0979	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
4.2.1.70.	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】	A2019-0981	個別症例報告 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
4.2.1.71.	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】	A2019-0982	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
4.2.1.72.	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】	A2019-0986	個別症例報告 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.	2019-016 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】	A2019-0987	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.74.	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】	A2019-0988	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.75.	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】	A2019-0989	個別症例報告 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
4.2.1.76.	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】	A2019-0991	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.77.	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】	A2019-1011	個別症例報告 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
4.2.1.78.	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】	A2019-1012	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

4.2.1.79.	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】	A2019-1013	個別症例報告 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
4.2.1.80.	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I b相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2019-1014	個別症例報告 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
4.2.1.81.	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】	A2019-1015	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.82.	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】	A2019-1016	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.1.83.	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】	A2019-1017	個別症例報告 年次報告(調査単位期間: BMS-986165...2018/9/23~2019/9/22, BMS-986165F...2018/9/23~2019/9/22)	承認
4.2.1.84.	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】	A2019-1018	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
4.2.1.85.	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】	A2019-1019	年次報告(調査単位期間: 2018/11/1~2019/10/31)	承認
4.2.1.86.	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】	A2019-1021	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告 措置報告	承認
4.2.1.87.	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】	A2019-1022	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.88.	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】	A2019-1023	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.89.	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】	A2019-1024	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.90.	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】	A2019-1025	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.91.	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】	A2019-1026	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.92.	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】	A2019-1027	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.93.	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】	A2019-1028	個別症例報告 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.	2018-026 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】	A2019-0903	個別症例報告 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.	2018-024 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セ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	A2019-0911	個別症例報告 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.	【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	A2019-0965	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.2.4.	2019-035 ファーマエッセンシアアジア株式会社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】	A2019-0930	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.5.	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】	A2019-0960	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認

4.2.2.6.	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】	A2019-0990	個別症例報告 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.	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】	A2019-0909	個別症例報告 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) 研究報告	承認
4.2.2.8.	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】	A2019-0912	個別症例報告 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
4.2.2.9.		A2019-0955	個別症例報告 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
4.2.2.10.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	A2019-0961	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認

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】	A2019-1020	個別症例報告2. その他重篤(国内)	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】	A2019-0924	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.	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】	A2019-0900	個別症例報告 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
4.2.5.4.		A2019-0936	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.2.	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】	A2019-0902	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.5.		A2019-0945	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2019-0929	個別症例報告 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
4.2.5.6.	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】	A2019-0952	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10月14日～2019年11月10日))	承認
4.2.5.7.	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】	A2019-0970	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.8.	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】	A2019-0972	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.9.	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】	A2019-1030	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
4.2.5.10.		A2019-1031	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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.	2014-028 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】		実施状況報告(5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38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9件、今年度0件)	承認
4.3.1.2.	2015-028 クリニク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】		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2件) 有害事象の発現あり(合計3件、今年度3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計5件、今年度2件)	承認
4.3.1.3.	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(4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2件)	承認

4.3.1.4.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:8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25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0件)	承認
----------	--	--	----

4.3.2. 医師主導型治験に対する継続審査

4.3.2.1.	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】	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なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計12件、今年度12件)	承認
----------	---	---	----

4.3.3. 医師主導型治験(医療機器)に対する継続審査

4.3.3.1.	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】	実施状況報告(6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あり(合計1件、今年度0件) 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9件、今年度14件)	承認
----------	--	---	----

4.3.4. 医師主導型治験(対外診断機器)に対する継続審査

4.3.4.1.	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(1回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:5例(完了例数:2例、中止例数:1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)	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.	2014-019 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】	治験薬概要書(別紙)改訂	承認
4.4.1.2.	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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.4.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.5.	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】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.6.	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】	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.	2017-001 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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.8.	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
4.4.1.9.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.10.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.11.	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(ステント)改訂, 添付文書(レンビマ)改訂	承認
4.4.1.12.	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】	添付文書(レンビマ)改訂, 添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
4.4.1.13.	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】	緊急安全対策に関するレター作成	承認
4.4.1.14.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード(アレクテニブ)改訂, 治験参加カード(シスプラチン+ビボルレルビン)改訂	承認
4.4.1.15.	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】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認

4.4.1.16	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へモグロビン尿症(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】	治験実施契約書改訂, 治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認
4.4.1.17	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, 患者日誌作成, BCX7353-301 APex-J治験薬の取扱い(患者さん用)作成	承認
4.4.1.18	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】	被験者募集ポスター作成	承認
4.4.1.19	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】	被験者マテリアル作成	承認
4.4.1.20	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】	被験者マテリアル作成	承認
4.4.1.21	2019-018 アップ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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.22	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】	同意説明文書改訂, 参加同意書改訂	承認
4.4.1.23	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】	治験実施契約書改訂, 治験実施計画書改訂, 主な試験チーム(Key Study Team)の連絡先一覧作成, 自宅での採便に関する説明書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.24	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】	同意説明文書改訂, 6分間歩行試験に関するレター作成, 治験契約内容変更に関する覚書(第13条)締結	承認
4.4.1.25	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, 治験薬概要書(補遺2)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	2018-024 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)】	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, 同意説明文書改訂, 緊急の安全性対策に関するレター作成	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	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】	同意説明文書改訂, 添付文書(イクスタンジカプセル40mg)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

4.4.4. 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	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.4.2	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.4.3	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.4.4	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:登録準備中】	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.	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:12回目)報告書	承認
4.5.1.2.	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】	モニタリング(5回目)報告書	承認
4.5.1.3.	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】	モニタリング(4回目, 5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.	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】	モニタリング報告書	承認
4.5.2.2.	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】	モニタリング報告書	承認

4.5.3. 医師主導型治験(対外診断機器)に対するモニタリング(監査)報告		報告等事項	審議結果
4.5.3.1.	2018-042 原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験(ST-PESI-2017)【臨床試験登録番号:JMA-IIA00415】	モニタリング(報告書No.1021000009000006)	承認

【報告事項】

5. 共同治験(試験)に対する報告事項

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、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

5.1.1. 共同治験(医薬品/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
5.1.1.1.	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】	管理業務等の費用に関する変更覚書締結	2019年12月24日/承認	了承

6. 報告事項

6.1 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。

6.1.1. 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
6.1.1.1.	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】	治験の費用に関する覚書(SMO費用)の変更覚書締結	2019年12月24日/承認	了承
6.1.1.2.	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】	FILE NOTE作成	2019年12月24日/承認	了承
6.1.1.3.	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)改訂	2019年12月24日/承認	了承
6.1.1.4.	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】	Statemen of Engagement 契約書締結、Site Training-Marken DTP/DFP Services締結	2019年12月24日/承認	了承
6.1.1.5.	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】	治験分担医師追加、治験実施計画書の誤記について作成	2019年12月24日/承認	了承
6.1.1.6.	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12月24日/承認	了承
6.1.1.7.	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】	添付文書改訂	2019年12月24日/承認	了承

6.1.2. 治験(医薬品/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
6.1.2.1.	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】	治験分担医師追加、治験協力者追加	2019年12月24日/承認	了承

6.1.3. 医師主導型治験(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
6.1.3.1.	2019-021 薬物抵抗性の切除不能肝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】	医師主導治験に関する契約の有効期間の修正に関する覚書締結	2019年12月24日/承認	了承

6.1.4. 医師主導型治験(体外診断薬)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
6.1.4.1.	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】	治験機器の管理に関する手順書改訂	2019年12月24日/承認	了承

6.2. 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。

6.2.1. 治験に対する終了報告

	結果
6.2.1.1. 2016-029 メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163440, NCT02960438】	了承
6.2.1.2. 2017-046 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】	了承

6.3. 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。

6.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

	承認取得日	結果
6.3.1.1. 2012-004④ 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.2. 2012-005④ 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.3. 2014-023③ 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.4. 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-3000(一般名:ロピニロール塩酸塩、商品名:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.5. 2012-004② 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.6. 2012-005② 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.7. 2014-033② 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:ハルロビ [®] テープ8mg, ハルロビ [®] テープ16mg, ハルロビ [®] テープ24mg, ハルロビ [®] テープ32mg, ハルロビ [®] 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
6.3.1.8. 2015-040 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218(一般名:インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、商品名:フィアスブ [®] 注フレックスタッチ [®] 、フィアスブ [®] 注ペンフィル [®])の有効性及び安全性の検討【臨床試験登録番号: JapicCTI-163256】	2019年9月20日	了承

以上