

# 2019年度 第10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2月25日(火) 14:00~14:57

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、小嶋 伸二、中村 昭也、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

## 【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。尚、1月25日審議され、保留となった2019-047の治験については、保留理由となっていた書類等が2月7日に提出され、その提出書類について審議した結果、特に疑義もなく2月15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. 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。

##### 1.1.1.1. 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
1.1.1.1.1.	2017-037 高用量E03O2の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、治験薬自己投与に関する手順書改訂、同意説明文書改訂、業務委託契約書(訪問看護ステーション袖)締結、変更契約書(訪問看護リハビリステーション スマイルケアーズ、健生会さかえ訪問看護ステーション、訪問看護ステーション東竹の塚)締結、治験協力者	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】	A2019-1134 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・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】	A2019-1135 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・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
2.1.2.1.1.	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】	同意説明文書改訂	承認
2.1.2.1.2.	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】	同意説明文書改訂	承認

## 3. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

### 3.1. 新規治験に対する審査

		変更等事項	審議結果
3.1.1.	2019-053 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	同意説明文書について、P.3「はじめに」のcsDMARDsとはどのような薬であるかについて説明すること、P.18「13. この治験に参加することで予想される不利益」の治験薬の副作用の頻度について追記すること、P.29「個人情報についての秘密の保全」の個人情報が移される場合について記載を適切な表現にすること、P.32「治験期間中に守っていただきたいこと」の⑪、⑫についてはわかりやすいように記載にすること	修正の上、承認
3.1.2.	2019-054 ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	同意説明文書について、「P.7 この治験にご参加いただけない方」のIGRAについて説明すること、「11. 治験スケジュール 表1、表2の治験評価スケジュール」の観察項目について説明がないものも簡単に付け加えること	修正の上、承認

3.1.3.	2019-055 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03971422】	同意説明文書について記載されている副作用の発現率について明確にすること	修正の上、承認
--------	---	-------------------------------------	---------

### 3.2. 新規治験(再生医療)に対する審査

3.2.1.	2019-056 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	同意説明文書について、治験製品の規格外の安全について記載すること	審議結果 修正の上、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.	2017-033 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(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
4.1.1.2.	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パグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	第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): 転帰は回復 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
4.1.1.3.	2019-018 アップイ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】	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	承認

#### 4.1.2. 医療機器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	2019-035 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04182100】	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): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 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

#### 4.1.3. 製造販売後臨床試験に対する治験中の有害事象等

			審議結果
4.1.3.1.	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】	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

#### 4.1.4. 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
4.1.4.1.	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】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.4.2.	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】	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
4.1.4.3.	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+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	第1報(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

### 4.2. 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】	A2019-1063 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.		A2019-1079 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
4.2.1.3.	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】	A2019-1111 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.	2015-023 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】	A2019-1040 個別症例報告 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
4.2.1.5.		A2019-1077 個別症例報告 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.	2015-028 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】	A2019-1053 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.7.		A2019-1114 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

4.2.1.8.	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】	A2019-1092	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.9.	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】	A2019-1093	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.10.	2016-010	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 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】	A2019-1041	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.11.	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】	A2019-1127	個別症例報告 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
4.2.1.12.	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】	A2019-1058	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.13.			A2019-1121	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	
4.2.1.14.			A2019-1122	年次報告(調査単位期間:2018/11/13~2019/11/12)	
4.2.1.15.	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】	A2019-1125	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
4.2.1.16.	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】	A2019-1115	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
4.2.1.17.	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】	A2019-1090	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.18.			A2019-1113	措置報告	承認
4.2.1.19.	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】	A2019-1104	個別症例報告 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.	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】	A2019-1093	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.21.			A2019-1112	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.22.	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】	A2019-1055	個別症例報告 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.			A2019-1089	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.24.	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】	A2019-1075	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.25.	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】	A2019-1076	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.26.	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】	A2019-1110	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) 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.27.	2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	A2019-1133	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
4.2.1.28.	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】	A2019-1124	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
4.2.1.29.	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】	A2019-1107	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
4.2.1.30.	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】	A2019-1036	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
4.2.1.31.	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】	A2019-1118	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.32.	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】	A2019-1043	個別症例報告 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
4.2.1.33.			A2019-1088	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.34.	2017-045	アヅ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】	A2019-1056	個別症例報告 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
4.2.1.35.			A2019-1087	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

4.2.1.36.	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D9 61Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2019-1094	研究報告	承認
4.2.1.37.	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】	A2019-1044	個別症例報告 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
4.2.1.38.		A2019-1069	個別症例報告 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.		A2019-1130	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.40.	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】	A2019-1140	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.41.	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】	A2019-1078	措置報告	承認
4.2.1.42.	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】	A2019-1096	個別症例報告 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
4.2.1.43.	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】	A2019-1042	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2018/11/10~2019/11/09)	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】	A2019-1137	個別症例報告 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.		A2019-1138	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	A2019-1109	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-1071	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.48.	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】	A2019-1126	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
4.2.1.49.	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】	A2019-1049	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.50.	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】	A2019-1141	個別症例報告 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
4.2.1.51.	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】	A2019-1032	個別症例報告 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.		A2019-1064	個別症例報告 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.		A2019-1081	個別症例報告 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
4.2.1.54.		A2019-1106	個別症例報告 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.	2019-010 アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピ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】	A2019-1085	個別症例報告 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.	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】	A2019-1033	個別症例報告 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.		A2019-1070	個別症例報告 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
4.2.1.58.		A2019-1139	個別症例報告 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
4.2.1.59.	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】	A2019-1072	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
4.2.1.60.	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】	A2019-1065	個別症例報告 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.		A2019-1099	個別症例報告 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

4.2.1.62.	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】	A2019-1057	個別症例報告 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
4.2.1.63.		A2019-1082	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	A2019-1050	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/10/24~2019/10/23)	承認
4.2.1.65.	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】	A2019-1051	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/10/24~2019/10/23)	承認
4.2.1.66.	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】	A2019-1086	個別症例報告 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.	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】	A2019-1060	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.68.		A2019-1084	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.69.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	A2019-1047	個別症例報告 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.		A2019-1097	個別症例報告 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.	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】	A2019-1034	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.72.	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】	A2019-1095	個別症例報告 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.	2019-030 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】	A2019-1136	個別症例報告 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.	2019-031 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】	A2019-1101	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
4.2.1.75.	2019-037 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2019-1105	個別症例報告 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.	2019-039 (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】	A2019-1061	個別症例報告 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
4.2.1.77.		A2019-1100	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
4.2.1.78.	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】	A2019-1037	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.	2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高血圧動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2019-1102	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
4.2.1.80.	2019-042 アッヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2019-1103	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
4.2.1.81.	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】	A2019-1123	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.82.	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】	A2019-1119	個別症例報告 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
4.2.1.83.	2019-045 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-195051】	A2019-1132	個別症例報告 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
4.2.1.84.	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ズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	A2019-1120	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 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)】	A2019-1045 個別症例報告 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.		A2019-1088 個別症例報告 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】	A2019-1046 個別症例報告 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.		A2019-1080 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.5.		A2019-1131 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.6.	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】	A2019-1129 個別症例報告 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.	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】	A2019-1128 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.8.	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】	A2019-1052 個別症例報告 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.		A2019-1091 個別症例報告 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.	2019-035 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04182100】	A2019-1039 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.11.	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】	A2019-1038 個別症例報告 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
4.2.2.12.		A2019-1059 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
4.2.2.13.		A2019-1116 個別症例報告 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
4.2.2.14.	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】	A2019-1073 個別症例報告 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

#### 4.2.3. 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】	A2019-1117 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 <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	A2019-1066 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】	A2019-1035 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.		A2019-1067 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.3.	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】	A2019-1098 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.5.4.	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】	A2019-1048 個別症例報告 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
4.2.5.5.	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】	A2019-1054 個別症例報告 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.		A2019-1074 個別症例報告 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 進行性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】	A2019-1142 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
4.2.5.8.		A2019-1143 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

4.2.5.9.	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	A2019-1062	措置報告 措置報告	承認
4.2.5.10.	【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】	A2019-1108	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(企業より入した副作用情報(対象期間:2019年11月11日~2019年12月8日)) 措置報告	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.	2015-032 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたON-4538の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02481830】		実施状況報告(4回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:4例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度0件)	承認
4.3.1.2.	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】		実施状況報告(3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:1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65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17件、今年度1件)	承認
4.3.1.3.	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】		実施状況報告(2回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計3件、今年度3件) 有害事象の発現あり(合計71件、今年度38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0件)	承認
4.3.1.4.	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】		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2件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計71件、今年度15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
4.3.1.5.	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:1例) 安全性:有害事象の発現あり(合計7件、今年度7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3件)	承認

##### 4.3.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する継続審査

				審議結果
4.3.2.1.	2013-039 オーバスネイテ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OMKK02の医療機器治験 【臨床試験登録番号:NCT02073565】		実施状況報告(5回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:10例(完了例数:8例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計11件、今年度2件) 有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計8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.	2018-045 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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:8例(完了例数:0例、中止例数:2例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計3件) 有害事象の発現あり(合計40件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

##### 4.3.4. 医師主導型治験(医療機器)に対する継続審査

				審議結果
4.3.4.1.	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194576】		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:0例、中止例数:0例、スクリーニング脱落例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.4.2.	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イドセントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JMA-II A00399】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数:7例 実施症例数:6例(完了例数:2例、中止例数:0例) 安全性:有害事象の発現あり(合計19件、今年度19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.	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
4.4.1.2.	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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 添付文書(キイトルーダ)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(分冊)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, 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
4.4.1.4.	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】	心理評価業務の委託契約解除に関する合意書締結	承認

4.4.1.5	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】	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, 被験者への支払いに関する資料改訂, 治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.6	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.7	2019-004 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184172,NCT03594110】	治験契約内容変更に関する覚書(契約解除、資産状況開示)締結	承認
4.4.1.8	2019-011 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.9	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】	添付文書(自宅用妊娠検査キット)作成	承認
4.4.1.10	2019-026 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03895203】	治験実施計画書に関するFile Note作成	承認
4.4.1.11	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のシクロスボリン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(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(追補版)(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.12	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.13	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】	簡易説明文書作成	承認
4.4.1.14	2019-039 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書(被験者の補償に関する指針 第5条(5))改訂	承認
4.4.1.15	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.16	2019-048 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	治験実施計画書改訂, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成	承認
<b>4.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.2.1	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:NCT04182100】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂, 覚書(臨床試験研究費支払い)締結	承認
<b>4.4.3. 製造販売後臨床試験に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
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】	添付文書(バルモディア)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】	添付文書(バルモディア)改訂	承認
<b>4.4.4. 医師主導型治験に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.4.1	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】	治験実施計画書(別冊1)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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.4.4	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6版)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.4.5	2019-046 KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061190026】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬の管理に関する手順書改訂, モニタリングに関する契約書締結	承認
<b>4.4.5. 医師主導型治験(医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.5.1	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194576】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 同意説明文書改訂, 契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認
4.4.5.2	2018-047 国産初流液解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JMA-II A00399】	治験実施計画書改訂, 契約内容変更(期間延長)覚書締結, 契約内容変更(治験課題名)覚書締結	承認

4.4.5.3	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
4.4.5.4	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
<b>4.4.6. 医師主導型治験(体外診断薬)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.6.1	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】	治験実施計画書改訂, 治験機器概要書改訂, 治験機器の管理に関する手順書改訂	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.	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】	モニタリング(症例管理:105,106回目)報告書	承認
4.5.1.2.	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】	モニタリング報告書(症例以外:6,7回目)(症例:9回目)	承認
4.5.1.3.	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】	モニタリング(症例以外:4回目)報告書	承認
4.5.1.4.	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】	モニタリング(報告書No.06-005)報告書	承認
4.5.1.5.	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(6,7回目)報告書	承認
4.5.1.6.	2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194565】	モニタリング報告書(症例:4回目)	承認
4.5.1.7.	2019-021 薬物抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNM01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(6回目, 7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.	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194576】	モニタリング報告書(症例:1回目)	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.	2019-039 (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】	被験者の補償に関する指針改訂	2020年1月28日/承認	了承
5.1.1.2.	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】	治験分担医師追加	2020年1月28日/承認	了承
5.1.1.3.	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂, 契約内容変更に関する覚書(治験業務覚書変更)締結	2020年1月28日/承認	了承
5.1.1.4.	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】	被験者募集の手順(広告)に関する資料改訂	2020年1月28日/承認	了承
5.1.1.5.	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】	治験分担医師削除	2020年1月28日/承認	了承
5.1.1.6.	2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152873, NCT02312258】	治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験契約内容変更に関する覚書(治験業務覚書変更)締結	2020年1月28日/承認	了承

5.1.2. 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
5.1.2.1.	2016-022 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	治験分担医師名誤記修正	2020年1月28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.	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】	契約内容変更に関する覚書(症例数)締結	2020年2月4日/承認	了承

5.1.4. 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
5.1.4.1.	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】	治験分担医師追加	2020年2月4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.	2016-009 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】	了承
5.2.1.2.	2019-001 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験 【臨床試験登録番号: NCT03016325】	了承
5.2.1.3.	2018-003 アッ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】	了承

## 5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

5.3.1. 開発中止報告		開発中止日	結果
5.3.1.1.	1999-091 PR-2699(NND-502)クリーム of 皮膚真菌症に対する後期第2相臨床試験 用量設定比較試験	2019年10月24日	了承
5.3.1.2.	2001-002 PR-2699(NND-502)クリーム of 皮膚カンジダ症および 癬癩に対する臨床試験 短期間塗布と通常塗布における有効性及び安全性の比較	2019年10月24日	了承
5.3.1.3.	2001-003 PR-2699(NND-502)クリーム of 皮膚真菌症に対する第3相臨床試験 Bifonazoleクリームとの比較試験	2019年10月24日	了承
5.3.1.4.	2012-028 MSD株式会社依頼によるMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び延長試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132229(ja), NCT01739348】	2020年1月17日	了承
5.3.1.5.	2013-034 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験/長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142502(ja), NCT01953601】	2020年1月17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.	2013-022 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGS(一般名:乾燥スルホ化人免疫グロブリン、商品名: 献血ベニロン <sup>®</sup> -I 静注用500mg、献血ベニロン <sup>®</sup> -I静注用1000mg、献血ベニロン <sup>®</sup> -I静注用2500mg、献血ベニロン <sup>®</sup> -I静注用5000mg)の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132080】	2019年12月20日 【視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)】	了承
5.4.1.2.	2016-043 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901(一般名:ジノプロストン、商品名:プロウベス <sup>®</sup> 腔用剤10mg)・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261) 【臨床試験登録番号: NCT03067597】	2020/1/23 【妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進】	了承
5.4.1.3.	2016-044 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901(一般名:ジノプロストン、商品名:プロウベス <sup>®</sup> 腔用剤10mg)・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 【臨床試験登録番号: NCT03067727】	2020/1/23 【妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進】	了承

以上