

# 2019年度 第11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3月24日(火) 14:00~14:54

開催場所:順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

出席委員名:綿田 裕孝(委員長)、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、小嶋 伸二、中村 昭也、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子

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

## 【審議事項】

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

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 共同治験(試験)に対する審査

### 1.1. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長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。

#### 1.1.1.1 共同治験による新規治験に対する審査

| 1.1.1.1 | 2019-060 | 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセブラフィルム®に対する非劣性医師主導治験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 審議結果 |
|---------|----------|--|------|
|         |          |  | 承認   |

#### 1.1.1.2 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による新規治験に対する審査

| 1.1.1.2 | 2019-060② | 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセブラフィルム®に対する非劣性医師主導治験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 審議結果 |
|---------|-----------|--|------|
|         |           |  | 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

| 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—<br>【臨床試験登録番号:UMIN000029588】 | 変更等事項   | 審議結果 |
|-----------|----------|--|---|------|
|           |          |  | 業務委託契約書(医療法人社団双泉会ふれあ訪問看護ステーション)締結、治験協力者(医療法人社団双泉会ふれあ訪問看護ステーション)追加 | 承認   |
|           |          |  | 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、治験薬自己投与手順書改訂                    | 承認   |

### 1.1.3. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、治験責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

#### 1.1.3.1. 共同治験(医師主導治験)に対するモニタリング(監査)報告

| 1.1.3.1.1 | 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—<br>【臨床試験登録番号:UMIN000029588】 | 報告等事項                | 審議結果 |
|-----------|----------|--|----------------------|------|
|           |          |  | モニタリング(治験薬管理:2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

| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184044】 | A2019-1239 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 審議結果 |
|-----------|----------|--|------------|---|------|
|           |          |  |            |   | 承認   |
|           |          |  |            |   | 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

| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184044】 | 変更等事項     | 審議結果 |
|-----------|----------|--|-----------|------|
|           |          |  | 治験実施計画書改訂 | 承認   |
|           |          |  | 治験実施計画書改訂 | 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. | 2019-057 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】      | 承認   |
| 3.1.2. | 2019-058 協和化学工業株式会社の依頼によるKC1002の小児機能性便秘症を対象とした第3相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195024】 | 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. | 2019-059 日本イーラーリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】                             | 承認   |
| 4.1.1.2. |  | 承認   |
| 4.1.1.3. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】                          | 承認   |
| 4.1.1.4. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】        | 承認   |
| 4.1.1.5. |  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03456063】                                   | 承認   |
| 4.1.1.7. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 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. | 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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02231749】 | A2019-1151 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認   |
| 4.2.1.2.  |   | A2019-1206 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認   |
| 4.2.1.3.  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02411448】                    | A2019-1152 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 承認   |
| 4.2.1.4.  |   | A2019-1212 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 4.2.1.5.  | 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MEDI4736の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02273375】   | A2019-1185 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認   |
| 4.2.1.6.  |   | A2019-1248 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認   |
| 4.2.1.7.  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02200614】                                    | A2019-1159 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 4.2.1.8.  |   | A2019-1223 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 4.2.1.9.  | 2016-010 グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】             | A2019-1178 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 4.2.1.10. | 2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】                                      | A2019-1192 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |

|           |          |   |            |  |    |
|-----------|----------|---|------------|--|----|
| 4.2.1.11. | 2016-042 | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】  | A2019-1160 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.12. |          |   | A2019-1220 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.13. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02200770】  | A2019-1244 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.14. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02987543】  | A2019-1154 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
| 4.2.1.15. |          |   | A2019-1200 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/12/16~2019/12/15)                             | 承認 |
| 4.2.1.16. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】   | A2019-1188 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
| 4.2.1.17. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02632175】   | A2019-1234 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.18. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT01261325】   | A2019-1170 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.19. |          |   | A2019-1229 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.20. | 2017-023 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03155997】  | A2019-1145 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告      | 承認 |
| 4.2.1.21. |          |   | A2019-1236 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(伝達取下げ報告)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外) | 承認 |
| 4.2.1.22. | 2017-024 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】   | A2019-1257 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告  | 承認 |
| 4.2.1.23. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02993523】  | A2019-1171 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/11/14~2019/11/13)                             | 承認 |
| 4.2.1.24. |          |   | A2019-1265 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/11/29~2019/11/28)                             | 承認 |
| 4.2.1.25. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173802】  | A2019-1202 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.26. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173803】  | A2019-1203 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.27. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03019185】  | A2019-1235 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 4.2.1.28. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】  | A2019-1268 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
| 4.2.1.29. | 2017-033 | エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】   | A2019-1242 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】  | A2019-1156 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告  | 承認 |
| 4.2.1.31. | 2017-044 | 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | A2019-1161 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.32. |          |   | A2019-1215 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.33. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】  | A2019-1194 | 研究報告   | 承認 |

|           |  |            |  |    |
|-----------|--|------------|--|----|
| 4.2.1.34. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】  | A2019-1189 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.35. |  | A2019-1245 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.36. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】  | A2019-1253 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.37. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】                                       | A2019-1219 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.38. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03500549】            | A2019-1165 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.39. |  | A2019-1210 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.40. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】  | A2019-1209 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 4.2.1.41. | 2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】   | A2019-1183 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 4.2.1.42. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】   | A2019-1225 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                  | 承認 |
| 4.2.1.43. |  | A2019-1270 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.44. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03716570】  | A2019-1264 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.45. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】   | A2019-1155 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                  | 承認 |
| 4.2.1.46. |  | A2019-1201 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/12/16~2019/12/15) | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo. 2017-001548-36】               | A2019-1233 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.48. | 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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | A2019-1179 | 年次報告(調査単位期間: 2018/11/30~2019/11/29)  | 承認 |
| 4.2.1.49. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03829332】   | A2019-1237 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(取下げ)<br>措置報告              | 承認 |
| 4.2.1.50. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | A2019-1249 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                  | 承認 |
| 4.2.1.51. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03739840】  | A2019-1147 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 4.2.1.52. |  | A2019-1196 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/12/7~2019/11/30)                           | 承認 |
| 4.2.1.53. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】                                | A2019-1254 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告                                | 承認 |
| 4.2.1.54. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03819153】  | A2019-1163 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.55. |  | A2019-1204 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.56. |  | A2019-1232 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認 |
| 4.2.1.57. | 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)<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | A2019-1187 | 年次報告(調査単位期間: 2018/11/24~2019/11/23)  | 承認 |
| 4.2.1.58. | 2019-010 アツヴィ合同株式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/ビブレントスビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA)<br>【臨床試験登録番号: NCT03067129】 | A2019-1173 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2018/11/13~2019/11/12) | 承認 |
| 4.2.1.59. |  | A2019-1260 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |

|           |  |            |   |    |
|-----------|--|------------|---|----|
| 4.2.1.60. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】                                 | A2019-1191 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(伝達取下げ報告) | 承認 |
| 4.2.1.61. |  | A2019-1267 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                    | 承認 |
| 4.2.1.62. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03456063】  | A2019-1169 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告         | 承認 |
| 4.2.1.63. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】  | A2019-1186 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.64. |  | A2019-1226 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                    | 承認 |
| 4.2.1.65. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】  | A2019-1184 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.66. |  | A2019-1205 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                    | 承認 |
| 4.2.1.67. |  | A2019-1231 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                    | 承認 |
| 4.2.1.68. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928704】                       | A2019-1148 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.69. |  | A2019-1197 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 4.2.1.70. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03928743】                                     | A2019-1149 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.71. |  | A2019-1198 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 4.2.1.72. | 2019-018 アヅ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ノ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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】         | A2019-1174 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.73. |  | A2019-1261 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.74. | 2019-019 アヅ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<br>【臨床試験登録番号:NCT03781167】            | A2019-1175 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.75. |  | A2019-1258 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】              | A2019-1157 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.77. |  | A2019-1221 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(添付資料参照)        | 承認 |
| 4.2.1.78. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194804】                                   | A2019-1167 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
| 4.2.1.79. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194911】   | A2019-1255 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.80. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03895203】  | A2019-1150 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.81. |  | A2019-1199 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 4.2.1.82. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】                                    | A2019-1241 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.83. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03255226】  | A2019-1256 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.84. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03531255】 | A2019-1186 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.85. |  | A2019-1211 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 4.2.1.86. | 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/エムトリンタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】                | A2019-1218 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.87. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】  | A2019-1184 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.88. |  | A2019-1230 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                       | 承認 |
| 4.2.1.89. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】  | A2019-1158 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告         | 承認 |

|           |          |  |            |  |    |
|-----------|----------|--|------------|--|----|
| 4.2.1.90. | 2019-041 | アツ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)<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】    | A2019-1176 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(添付文書)                | 承認 |
| 4.2.1.91. |          |  | A2019-1262 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 4.2.1.92. | 2019-042 | アツ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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】                      | A2019-1177 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(添付文書)                | 承認 |
| 4.2.1.93. |          |  | A2019-1263 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 4.2.1.94. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】  | A2019-1251 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 4.2.1.95. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04165824】   | A2019-1250 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 4.2.1.96. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195051】                            | A2019-1214 | 年次報告(調査単位期間:2018/12/8~2019/12/7)                   | 承認 |
| 4.2.1.97. | 2019-047 | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】 | A2019-1252 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】                                  | A2019-1162 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 承認 |
| 4.2.2.2.  |          |  | A2019-1217 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03517722】                                 | A2019-1180 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 承認 |
| 4.2.2.4.  |          |  | A2019-1216 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03259074】   | A2019-1275 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】   | A2019-1182 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 承認 |
| 4.2.2.7.  |          |  | A2019-1224 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 承認 |
| 4.2.2.8.  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04004611】  | A2019-1243 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)              | 承認 |
| 4.2.2.9.  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】  | A2019-1274 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                 | 承認 |
| 4.2.2.10. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03129100】 | A2019-1195 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)              | 承認 |
| 4.2.2.11. |          |  | A2019-1273 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(伝達取下げ報告) | 承認 |
| 4.2.2.12. | 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<br>【臨床試験登録番号: CTI-183994】   | A2019-1193 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】      | A2019-1207 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                             | 承認 |
| 4.2.3.2. |          |   | A2019-1247 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                             | 承認 |
| 4.2.3.3. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】      | A2019-1208 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                             | 承認 |
| 4.2.3.4. |          |   | A2019-1246 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                             | 承認 |
| 4.2.3.5. | 2017-045 | アツヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03047395】 | A2019-1172 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 4.2.3.6. |          |   | A2019-1259 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外) | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】 | A2019-1213 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】  | A2019-1146 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 4.2.5.2.                 |   | A2019-1190 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認   |
| 4.2.5.3.                 |   | A2019-1266 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 4.2.5.4.                 |   | A2019-1227 年次報告(調査単位期間: 2018/11/13~2019/11/12)   | 承認   |
| 4.2.5.5.                 |   | A2019-1153 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告   | 承認   |
| 4.2.5.6.                 | 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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000023850】                         | A2019-1181 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認   |
| 4.2.5.7.                 |   | A2019-1228 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認   |
| 4.2.5.8.                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】                              | A2019-1144 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認   |
| 4.2.5.9.                 |   | A2019-1222 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認   |
| 4.2.5.10.                |   | A2019-1269 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認   |
| 4.2.5.11.                | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】 | A2019-1271 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告   | 承認   |
| 4.2.5.12.                |   | A2019-1272 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認   |
| 4.2.5.13.                | 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<br>【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】   | A2019-1238 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2019年12月9日~2020年1月5日))<br>措置報告 | 承認   |

| 4.2.6. 医師主導型治験(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 |
|--------------------------------|---|--|------|
| 4.2.6.1.                       | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】 | A2019-1168 年次報告(調査単位期間: 2018/11/13~2019/11/12) | 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.          | 2016-048 メルクセロノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02808429】   | 実施状況報告(3回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 1例、スクリーニング脱落例数: 1例)<br>安全性: 重篤な有害事象の発現なし<br>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)            | 承認   |
| 4.3.1.2.          | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】  | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 4例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>安全性: 重篤な有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし  | 承認   |
| 4.3.1.3.          | 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Ⅲ相比較試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 4例<br>実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例)<br>安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件)<br>有害事象の発現あり(合計39件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし        | 承認   |
| 4.3.1.4.          | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03829332】   | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 1例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 1例)<br>安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度2件)<br>有害事象の発現あり(合計21件、今年度21件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし | 承認   |
| 4.3.1.5.          | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 1例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>安全性: 有害事象の発現あり(合計14件)<br>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. | 2017-045 アップ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<br>【臨床試験登録番号:NCT03047395】 | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:1例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:有害事象の発現あり(合計3件、今年度1件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし |

#### 4.3.3. 治験(再生医療)に対する継続審査

|          |   | 審議結果   |
|----------|---|--|
| 4.3.3.1. | 2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】 | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数:3例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:有害事象の発現あり(合計5件、今年度2件)<br>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) |

#### 4.3.4. 医師主導型治験に対する継続審査

|          |  | 審議結果  |
|----------|--|---|
| 4.3.4.1. | 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<br>【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】 | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数:0例<br>実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:重篤な有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし |

#### 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  | 2015-028 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MEDI4736の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02273375】  | 治験薬概要書改訂   | 承認   |
| 4.4.1.2  | 2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】  | 治験実施計画書(付録1)改訂, 期間延長, 治験薬管理経費追加(期間延長分)覚書締結                             | 承認   |
| 4.4.1.3  | 2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308, NCT02511106】                           | Communication card改訂   | 承認   |
| 4.4.1.4  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02953652】           | 治験責任医師変更   | 承認   |
| 4.4.1.5  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173516】                           | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, Dear Patient Letter作成                     | 承認   |
| 4.4.1.6  | 2017-001 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02906020】  | レター(登録終了のお礼, モニタリング業務委託について)作成, 治験業務覚書(モニタリング業務体制変更)締結                 | 承認   |
| 4.4.1.7  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184192】                       | 同意説明文書改訂   | 承認   |
| 4.4.1.8  | 2017-007 アップイ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<br>【臨床試験登録番号:NCT03069352】  | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂  | 承認   |
| 4.4.1.9  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT01261325】                                      | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂  | 承認   |
| 4.4.1.10 | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03155997】 | 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, LY2835219治験薬概要書(正誤表)作成            | 承認   |
| 4.4.1.11 | 2017-028 アップイ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<br>【臨床試験登録番号:NCT02993523】   | 治験薬概要書改訂   | 承認   |
| 4.4.1.12 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173802】                                   | 治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂, 治験薬概要書(別添2添付文書)改訂                             | 承認   |
| 4.4.1.13 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173803】                                   | 治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂, 治験薬概要書(別添2添付文書)改訂                             | 承認   |
| 4.4.1.14 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】                                       | 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, 治験実施計画書(国内追加事項(別紙1))改訂, 同意説明文書改訂 | 承認   |
| 4.4.1.15 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173768, NCT03252587】                             | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認   |
| 4.4.1.16 | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認   |
| 4.4.1.17 | 2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ病性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03772041, CTI-184234】                                | 治験薬概要書改訂   | 承認   |

|          |          |   |  |    |
|----------|----------|---|--|----|
| 4.4.1.18 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂   | 承認 |
| 4.4.1.19 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | 治験実施計画書(別紙1)改訂, 契約内容変更(第13条)覚書締結   | 承認 |
| 4.4.1.20 | 2019-003 | ユージービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03739840】  | 患者さんむけ医薬品ガイド作成   | 承認 |
| 4.4.1.21 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】                                | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(補遺付録)改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認 |
| 4.4.1.22 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03819153】  | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(事前スクリーニング)改訂  | 承認 |
| 4.4.1.23 | 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/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)<br>【臨床試験登録番号: NCT03067129】 | 添付文書(マヴィレット®)改訂  | 承認 |
| 4.4.1.24 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03456063】   | 治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(Protocol Clarification Letter)作成, 治験実施計画書(国内追加事項)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意のRBR)改訂 | 承認 |
| 4.4.1.25 | 2019-016 | ユージービー・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<br>【臨床試験登録番号: NCT03928704】                                      | 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(MRIサブスタディ)改訂   | 承認 |
| 4.4.1.26 | 2019-017 | ユージービー・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<br>【臨床試験登録番号: NCT03928743】  | 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(MRIサブスタディ)改訂   | 承認 |
| 4.4.1.27 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】                             | 治験責任医師変更, 治験分担医師変更, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂, 治験参加カード改訂                                       | 承認 |
| 4.4.1.28 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03255226】   | 治験薬概要書(追補版1)改訂   | 承認 |
| 4.4.1.29 | 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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | 被験者の募集の手順(ポスター・リーフレット)改訂   | 承認 |
| 4.4.1.30 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03531255】             | 同意説明文書改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂   | 承認 |
| 4.4.1.31 | 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<br>【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 |
| 4.4.1.32 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】  | 治験実施計画書(別冊)改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 被験者e-Deviceガイド作成  | 承認 |
| 4.4.1.33 | 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<br>【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, 治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂   | 承認 |
| 4.4.1.34 | 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<br>【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 |
| 4.4.1.35 | 2019-041 | アツ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)<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】                             | 治験実施計画書(事務的な変更1, 事務的な変更2)(英語/日本語)改訂, 添付文書(リンヴォック®錠)作成  | 承認 |
| 4.4.1.36 | 2019-042 | アツ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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | 添付文書(リンヴォック®錠)作成   | 承認 |
| 4.4.1.37 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】                                   | 同意説明文書改訂, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成   | 承認 |
| 4.4.1.38 | 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<br>【臨床試験登録番号: 2019-002039-27】  | 治験実施計画書(別紙)改訂, D3254C00001試験参加について改訂, Animation Screenshot With animation script作成                 | 承認 |

#### 4.4.2. 治験(医薬品/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 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03129100】 | 同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂 | 承認   |

| 4.4.3. 製造販売後臨床試験に対する一部変更等                      |   | 変更等事項                                | 審議結果 |
|--|---|--------------------------------------|------|
| 4.4.3.1  | 2017-034 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】   | 被験者募集ポスター改訂                          | 承認   |
| 4.4.3.2  | 2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】   | 被験者募集ポスター改訂                          | 承認   |
| 4.4.4. 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<br>を対象としたgMSC <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】                                   | 被験者募集ポスター改訂                          | 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  | 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<br>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<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】 | 治験実施計画書改訂                            | 承認   |
| 4.4.5.2  | 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<br>ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | 治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 臨床試験参加<br>同意書改訂 | 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                  |   | 変更等事項                                | 審議結果 |
| 4.4.6.1  | 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<br>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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000012369】                                       | 治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂            | 承認   |
| 4.4.6.2  | 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<br>安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験<br>【臨床試験登録番号: UMIN000038325】   | 治験実施計画書改訂                            | 承認   |
| 4.7. 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。 |   |                                      |      |
| 4.7.1. 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 |
| 4.7.1.1  | 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<br>のOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師<br>主導治験 WJOG9717L)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】 | モニタリング(症例:13回目)報告書                   | 承認   |
| 4.7.1.2  | 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<br>性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験<br>【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】                                     | モニタリング(報告書No.06-006, No.06-007)報告書   | 承認   |
| 4.7.1.3  | 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<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】                                  | モニタリング(症例:4回目, 症例以外:2回目)報告書          | 承認   |
| 4.7.1.4  | 2019-021 薬物抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡<br>ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | モニタリング(8回目, 9回目, 10回目, 11回目)報告書      | 承認   |
| 4.7.2. 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 |
| 4.7.2.1  | 2013-031 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波<br>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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000012369】                                       | モニタリング(治験中(2019年12月:1回分))報告書         | 承認   |
| 4.7.2.2  | 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<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】   | モニタリング報告書(症例:2回目, 症例以外:5回目)          | 承認   |
| 4.7.2.3  | 2018-047 国産初流体制剤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ラム<br>イドステントの検証的臨床試験<br>【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】   | モニタリング(6回目, 7回目)報告書                  | 承認   |
| 4.7.2.4  | 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<br>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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000038303】                                       | モニタリング(2回目)報告書                       | 承認   |
| 4.7.2.5  | 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<br>安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験<br>【臨床試験登録番号: UMIN000038325】   | モニタリング(2回目)報告書                       | 承認   |
| 4.7.3. 医師主導型治験(体外診断薬)に対するモニタリング(監査)報告          |   | 報告等事項                                | 審議結果 |
| 4.7.3.1  | 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<br>試験(ST-PESI-2017)<br>【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】   | モニタリング(報告書No.1021000009000007)       | 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.                              | 2019-018 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】         | 治験分担医師追加                                 | 2020年2月25日/承認 | 了承 |
| 5.1.1.2.                              | 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締結、治験に係る費用及びその支払い方法に関する覚書締結 | 2020年2月25日/承認 | 了承 |
| 5.1.1.3.                              | 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】  | 治験分担医師追加                                 | 2020年2月25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NP023の多施設共同比較試験(NP023-P01)【臨床試験登録番号：—】   | 治験業務委託解除に関する覚書締結                         | 2020年2月25日/承認 | 了承 |
| 5.1.2.2.                              | 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NP024の多施設共同外部対照試験【臨床試験登録番号：JapicCTI-184126】  | 治験業務委託解除に関する覚書締結                         | 2020年2月25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                           | 2020年2月25日/承認 | 了承 |

以上