

2019年度 第1回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2019年4月23日(火) 14:00~15:06

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、田中 勝、小嶋 伸二、中村 昭也、米澤 和彦、森田 勉、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。

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】	A2019-0018 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2018/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.2.	2017-011 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0015 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2018/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-0019 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2017/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	A2019-0016 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2018/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-0020 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2018/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2019-0017 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/21~2018/12/20) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2. 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。

2.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
2.1.1.	2019-001 ブリストル・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】	同意説明文書について、既存治療を受けた後に行う治験と分かるような記載に修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2.1.2.	2019-002 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194634,NCT03845387】	同意説明文書について、P.6「8.治験への参加基準」に二親等以内の親族が全て日本人である記載を追加することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
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】	同意説明文書について、プラセボの説明を適切な箇所に記載すること、P.5「4.治験薬「padsevonil」について」にてんかん発作の仕組み及び治験薬の効果について分かりやすい説明と図を記載すること、P.35「2.2.治験期間中に守っていただきたいこと」に被験者が自殺願望を抱いた際に治験相談窓口へ連絡する旨を追記することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認

3. 継続審査等

3.1. 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。

3.1.1. 治験に対する治験中の重篤な有害事象等

			審議結果
3.1.1.1.	2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	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
3.1.1.2.	2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	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

3.2. 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。

3.2.1. 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
3.2.1.1.	2014-002 アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の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相試験 【臨床試験登録番号: NCT02065557】	H30-1103 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: 2018/1/1~2018/12/31) その他(添付文書・添付文書改訂のお知らせ)	承認
3.2.1.2.	2017-014 アッ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】	H30-1104 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) 年次報告(調査単位期間: 2018/1/1~2018/12/31) その他(添付文書・添付文書改訂のお知らせ)	承認
3.2.1.3.	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】	H30-1070 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
3.2.1.4.		H30-1105 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(国内・海外)	承認
3.2.1.5.	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】	A2019-0011 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
3.2.1.6.	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】	H30-1084 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
3.2.1.7.		H30-1112 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.8.	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】	H30-1071 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(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
3.2.1.9.		A2019-0001 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
3.2.1.10.	2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	H30-1092 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
3.2.1.11.	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】	H30-1080 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/1/5~2019/1/4)	承認
3.2.1.12.		H30-1111 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)	承認
3.2.1.13.	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】	H30-1081 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/1/5~2019/1/4)	承認
3.2.1.14.		H30-1107 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)	承認
3.2.1.15.	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】	H30-1079 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(TECENTRIQ®(atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis)	承認
3.2.1.16.	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】	H30-1089 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(国内・海外) その他(TECENTRIQ®(atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Myositis)	承認
3.2.1.17.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	H30-1090 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.18.		A2019-0022 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.19.	2016-015 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 334第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02630459】	H30-1069 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(海外)	承認
3.2.1.20.		H30-1102 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.21.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	H30-1082 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(海外)	承認
3.2.1.22.		A2019-0026 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

3.2.1.23.	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】	H30-1099	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
3.2.1.24.	2016-030	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間へモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000020930】	A2019-0012	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.25.	2016-031	HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】	A2019-0007	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.26.	2016-040	バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163463, NCT02861534】	A2019-0031	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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.27.	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】	A2019-0024	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.28.	2017-006	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASPO1 5K継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT01638013】	A2019-0023	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.29.	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】	H30-1110	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
3.2.1.30.	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】	H30-1078	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.31.	2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2019-0025	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
3.2.1.32.	2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	H30-1072	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: 2017/11/29~2018/11/28)	承認
3.2.1.33.			H30-1100	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.34.	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】	A2019-0003	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.35.	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】	A2019-0004	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.36.	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】	A2019-0006	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.37.	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】	A2019-0027	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認
3.2.1.38.	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】	A2019-0030	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
3.2.1.39.	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】	H30-1093	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.40.			A2019-0032	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/1/23~2019/1/22)	承認
3.2.1.41.	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】	H30-1073	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(海外)	承認
3.2.1.42.			H30-1101	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.43.	2018-001	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバク)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	H30-1075	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/12/21~2018/12/20) その他(海外症例<試験からの報告>)	承認
3.2.1.44.	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】	H30-1074	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
3.2.1.45.	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】	H30-1106	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(海外) 研究報告	承認
3.2.1.46.	2018-009	株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153030】	H30-1083	年次報告(調査単位期間: 2018/1/1~2018/12/31)	承認
3.2.1.47.			H30-1115	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

3.2.1.48.	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】	H30-1085	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(国内・海外)	承認
3.2.1.49.		H30-1113	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
3.2.1.50.	2018-020 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03177668】	A2019-0002	年次報告(調査単位期間: 2018/1/14~2019/1/13)	承認
3.2.1.51.	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】	H30-1096	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(国内・海外)	承認
3.2.1.52.	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】	A2019-0009	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.53.	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】	A2019-0008	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.54.	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】	A2019-0010	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
3.2.1.55.	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】	A2019-0021	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

3.2.2. 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
3.2.2.1.	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	A2019-0028	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.2.	2018-027 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	A2019-0029	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.3.	2016-036 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163449】	H30-1114	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.4.	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】	H30-1091	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(国内・海外)	承認
3.2.2.5.		H30-1108	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.6.	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】	H30-1094	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
3.2.2.7.	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)】	H30-1086	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
3.2.2.8.		H30-1109	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.9.	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スマブの多施設共同、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】	H30-1098	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

3.2.3. 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
3.2.3.1.	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】	A2019-0013	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

3.2.4. 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
3.2.4.1.	2012-022 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビニレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN00006252】	H30-1087	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
3.2.4.2.	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の有効性及び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】	H30-1088	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(海外)	承認
3.2.4.3.		H30-1095	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.4.4.	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】	A2019-0005	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/11/13~2018/11/12)	承認
3.2.4.5.	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】	H30-1076	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
3.2.4.6.	2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+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】	H30-1077	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(海外)	承認
3.2.4.7.		H30-1097	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(国内・海外)	承認

3.2.4.8.	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+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2019-0014	措置報告 その他 (Dear Investigator Letter 2019/01/24) 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
3.2.4.9.	2018-050 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	A2019-0033	措置報告 その他 (企業より入手した副作用情報 (対象期間: 2018年11月22日~2019年2月3日))	承認
3.2.4.10.		A2019-0034	措置報告	承認
3.2.4.11.		A2019-0035	措置報告	承認

3.3. 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。

3.3.1. 治験に対する継続審査

				審議結果
3.3.1.1.	2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】		同意取得例数: 8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1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6件、今年度1件)	承認
3.3.1.2.	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】		同意取得例数: 13例 実施症例数: 6例 (パート1: 4例、パート2: 2例) (うち、完了例数: 4例 (パート1)、中止例数: 0例) 安全性: 有害事象の発現あり (合計27件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり (合計7件、今年度5件)	承認
3.3.1.3.	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】		同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例 (完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 有害事象の発現あり (合計2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり (合計1件、今年度なし)	承認
3.3.1.4.	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】		同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例 (完了例数: 0例、中止例数: 1例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり (合計2件、今年度2件) 有害事象の発現あり (合計2件、今年度2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり (合計3件、今年度2件)	承認
3.3.1.5.	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】		同意取得例数: 5例 実施症例数: 4例 (完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 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) 手順書からの逸脱あり (合計1件)	承認

3.3.2. 治験 (医薬品/医療機器) に対する継続審査

				審議結果
3.3.2.1.	2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】		実施状況報告 (3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: 0例) 安全性: 有害事象の発現あり (合計13件、今年度6件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり (合計3件、今年度2件)	承認

3.4. 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。

3.4.1. 治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
3.4.1.1.	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】	同意説明文書改訂	承認
3.4.1.2.	2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200614】	治験参加へのご協力のお礼とご報告作成	承認
3.4.1.3.	2016-015 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 334第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02630459】	治験薬概要書 (英語/日本語) 改訂	承認
3.4.1.4.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	同意説明文書改訂	承認
3.4.1.5.	2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.6.	2017-001 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02906020】	治験薬概要書 (英語/日本語) 改訂	承認
3.4.1.7.	2017-008 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌がんに対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	同意説明文書改訂、簡易版説明文書 (ICF補足説明資料) 改訂、治験分担医師変更	承認
3.4.1.8.	2017-019 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam (ucb 34714) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	治験実施計画書改訂、治験分担医師削除、被験者の募集に関する資料作成、契約内容変更 (治験課題名) 覚書締結、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) 覚書締結	承認
3.4.1.9.	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】	同意説明文書改訂、リサンキズマブ承認後の実施計画書の用法、用量に関するお願い作成	承認
3.4.1.10.	2018-013 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.11.	2018-020 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT03177668】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.12.	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】	ホームページ掲載事項作成	承認

3.4.1.13.	2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	患者日誌(24時間採尿ダイアリー・スポット尿用ダイアリー・毎日の症状ダイアリー・練習用ダイアリー)改訂	承認
3.4.1.14.	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 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	使用貸借覚書締結, 治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.15.	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】	同意説明文書改訂, NTF-special situations作成, 治験分担保医師変更	承認

3.4.2. 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
3.4.2.1.	2016-004	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	治験実施計画書(添付資料9)改訂, 治験分担保医師削除	承認
3.4.2.2.	2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(付録)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠追跡)改訂, 同意説明文書(遺伝子研究)改訂, 被験者負担軽減費に係る覚書締結, 覚書(来院追加のため)締結	承認
3.4.2.3.	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)】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成	承認
3.4.2.4.	2018-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	治験実施計画書(付録)改訂	承認

3.4.3. 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
3.4.3.1.	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(医師主導型治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	治験実施計画書改訂	承認
3.4.3.2.	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型治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認
3.4.3.3.	2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブナ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】	添付文書(タグリッソ)改訂	承認
3.4.3.4.	2018-050	再発リスク臨床病期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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別冊2)改訂	承認

3.4.4. 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
3.4.4.1.	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】	治験実施計画書(別紙1, 別紙3, 別紙4)改訂, 同意説明文書改訂	承認

3.5. 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。

3.5.1. 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
3.5.1.1.	2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導型治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング(症例:4回目, 症例以外:4回目)報告書	承認
3.5.1.2.	2018-040	CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第2a相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000035403】	モニタリング(症例:1回目, 症例以外:1回目)報告書	承認

3.5.2. 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
3.5.2.1.	2013-031	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導型治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000012369】	モニタリング(治験中(2019年2月:3回分))報告書	承認

【報告事項】

4. 報告事項

4.1. 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。

4.1.1. 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
4.1.1.1.	2013-030	中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132397】	2019年03月26日/承認	了承
4.1.1.2.	2017-006	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASPO15K継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT01638013】	2019年03月26日/承認	了承
4.1.1.3.	2018-003	アツヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02985879】	2019年03月26日/承認	了承

4.1.2. 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
4.1.2.1.	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)】	検体採取の手引き改訂	2019年03月26日/承認	了承

4.2. 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。

4.2.1. 治験に対する終了報告

		結果
4.2.1.1.	2018-001 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	了承

4.3. 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。

4.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
4.3.1.1.	2015-033 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457(一般名: セクキヌマブ(遺伝子組換え)、商品名: コセンティクス®皮下注用150mgペン, コセンティクス®皮下注150mgシリンジ)の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163241】	2018年12月21日 【強直性脊椎炎における 適応追加】	了承

以上