

2019年度 第2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5月28日(火) 14:00~15:03

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、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世

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

【審議事項】

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

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

1. 審査委託による治験(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. 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新規治験に対する審査

		審議結果
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 【JapicCTI-184044】	承認
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 【JapicCTI-184045】	承認

2. 共同治験(試験)に対する審査

2.1. 継続審査等

2.1.1. 治験(試験)中の副作用等報告

治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された当該施設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。

2.1.1.1. 共同治験(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
2.1.1.1.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	承認 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): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる
2.1.1.1.2.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	承認 第1報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は回復 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

2.1.2. 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。

2.1.2.1. 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
2.1.2.1.1.	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】	A2019-0116 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2.1.2.1.2.	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】	A2019-0119 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2.2. 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
2.1.2.2.1.	2017-010 ^② 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】	A2019-0117 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2.1.2.2.2.	2017-011 ^③ 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】	A2019-0120 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2.3. 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
2.1.2.3.1.	2017-010 ^③ 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】	A2019-0118 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2.4. 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
2.1.2.4.1.	2017-011 ^④ 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】	A2019-0121 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2.5. 共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等		安全性情報等の概要	審議結果
2.1.2.5.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	A2019-0114 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(自発報告)	承認

2.1.2.6. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

2.1.2.6.1.		安全性情報等の概要	審議結果
2017-037②	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	A2019-0115 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/3/21~2019/4/4)	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

3.1.1.			審議結果
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】		承認
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】		承認
2019-006	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認

3.2. 新規治験(医療機器)に対する審査

3.2.1.			審議結果
2019-007	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による、難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験 【臨床試験登録番号:—】		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

4.1.1.1.			審議結果
2014-002	アツ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】	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	承認
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 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	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	承認
2016-026	武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163381】	第6報(未):①転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる ②転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
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】	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):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2017-028	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	第2報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない 第3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

4.1.2. 医師主導治験に対する治験中の重篤な有害事象等

4.1.2.1.			審議結果
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(既):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.2. 副作用情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.2.1. 治験に対する安全性情報等

4.2.1.1.		安全性情報等の概要	審議結果
2014-002	アツ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】	A2019-0092 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
2017-014	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02632175】	A2019-0093 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
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】	A2019-0036 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
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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2019-0061 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
		A2019-0096 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

4.2.1.6.	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】	A2019-0047	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
4.2.1.7.		A2019-0075	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
4.2.1.8.		A2019-0106	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
4.2.1.9.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第II相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163381】	A2019-0074	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.10.		A2019-0099	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2018/3/28~2019/3/27)	承認
4.2.1.11.	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I b/第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	A2019-0051	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.12.		A2019-0077	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
4.2.1.13.	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 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2019-0037	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
4.2.1.14.		A2019-0060	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
4.2.1.15.		A2019-0087	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
4.2.1.16.	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】	A2019-0046	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.17.		A2019-0073	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.18.	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】	A2019-0049	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
4.2.1.19.		A2019-0069	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.	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】	A2019-0052	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
4.2.1.21.	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】	A2019-0055	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
4.2.1.22.	2016-010 グリフォルス株式会社の依頼による α 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	A2019-0085	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.	2016-015 アステラス・アムジェン・バイオフ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】	A2019-0040	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.24.		A2019-0062	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
4.2.1.25.		A2019-0113	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/2/1~2019/1/31)	承認
4.2.1.26.	2016-030 アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第III相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000020930】	A2019-0101	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.27.	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】	A2019-0056	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/1/22~2019/1/21)	承認
4.2.1.28.		A2019-0072	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.29.	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】	A2019-0096	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.30.	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】	A2019-0109	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.	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】	A2019-0095	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.32.	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】	A2019-0070	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

4.2.1.33.	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】	A2019-0063	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/1/15~2019/1/14)	承認
4.2.1.34.		A2019-0108	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
4.2.1.35.	2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	A2019-0110	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
4.2.1.36.		A2019-0042	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	
4.2.1.37.		A2019-0054	措置報告	承認
4.2.1.38.		A2019-0064	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
4.2.1.39.		A2019-0084	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
4.2.1.40.	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】	A2019-0088	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/2/20~2019/2/19)	承認
4.2.1.41.	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】	A2019-0089	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/2/20~2019/2/19)	承認
4.2.1.42.	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】	A2019-0090	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2018/2/6~2019/2/5)	承認
4.2.1.43.		A2019-0091	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	
4.2.1.44.	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】	A2019-0102	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:2018/2/13~2019/2/12) その他(取下げ)	承認
4.2.1.45.	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】	A2019-0098	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2018/2/13~2019/2/12) その他(取下げ)	承認
4.2.1.46.	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】	A2019-0079	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
4.2.1.47.	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+アザンチン併用投与とアザンチン単独投与の第3比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2019-0045	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.48.		A2019-0076	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
4.2.1.49.		A2019-0105	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.50.	2017-045 アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	A2019-0041	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.		A2019-0065	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
4.2.1.52.		A2019-0083	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.	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】	A2019-0067	その他(取下げ報告)	承認
4.2.1.54.	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】	A2019-0039	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.55.		A2019-0057	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.56.	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】	A2019-0048	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
4.2.1.57.		A2019-0071	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.58.		A2019-0107	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.59.	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】	A2019-0059	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
4.2.1.60.	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】	A2019-0094	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.1.61.	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】	A2019-0111	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.	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】	A2019-0103	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: 2018/2/9~2019/2/8)	承認
4.2.1.63.	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】	A2019-0104	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. 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.	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】	A2019-0100 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.2.	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 【臨床試験登録番号: NCT03129100】	A2019-0050 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.3.			A2019-0078 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.	2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	A2019-0058 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.	2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	A2019-0053 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.6.			A2019-0080 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.7.	2018-026	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】	A2019-0043 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)	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】	A2019-0097 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.4. 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
4.2.4.1.	2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	A2019-0038 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
4.2.4.2.			A2019-0082 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
4.2.4.3.	2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	A2019-0044 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
4.2.4.4.			A2019-0081 その他(注射用エンドキサン添付文書改訂)	承認
4.2.4.5.	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】	A2019-0066 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.4.6.	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】	A2019-0068 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
4.2.4.7.	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】	A2019-0112 その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2019年2月4日~2019年3月3日))	承認

4.3. 期間が1年を超える課題に対する継続審査等

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.3.1. 治験に対する継続審査

			審議結果	
4.3.1.1.	2014-002	アツ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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 2例(完了例数: 1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1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.2.	2017-014	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】		承認
4.3.1.3.	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、ニボルマブとイビ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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 3例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計6件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件、今年度2件)	承認

4.3.1.4.	2016-010	グリフォルス株式会社の依頼による α 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例(他院転院による)) 安全性: 有害事象の発現あり(合計23件、今年度10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3件)	承認
4.3.1.5.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計2件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度1件)	承認
4.3.1.6.	2017-012	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02889796】	実施状況報告(2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: 1例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計10件、今年度10件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.7.	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 0例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.8.	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 有害事象の発現あり(合計6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1件、今年度1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.	2016-012	日本イーライリリー株式会社依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: NCT02757352】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 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3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.	2018-010	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 0例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認

4.4. その他の継続審査等

治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.4.1. 治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.1.1.	2014-002	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.2.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.3.	2015-005	EAファーマ株式会社依頼による、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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152862】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.4.	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MEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	治験薬概要書改訂, 添付文書(イミフィンジ)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂	承認
4.4.1.5.	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
4.4.1.6.	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】	治験終了時の患者さんへの説明作成	承認
4.4.1.7.	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】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(第14版)の誤記訂正のお知らせとお詫び作成	承認
4.4.1.8.	2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(第14版)の誤記訂正のお知らせとお詫び作成, 同意説明文書改訂, 患者さん向けクイックガイドハンドヘルド端未作成	承認
4.4.1.9.	2017-019	ユージービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	同意説明文書改訂, 被験者募集リーフレット改訂, 被験者募集ポスター改訂, 被験者募集に関する資料作成	承認
4.4.1.10.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.11.	2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂	承認
4.4.1.12.	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】	治験薬概要書改訂	承認

4.4.1.13.	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 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	添付文書(スクリージ)改訂	承認
4.4.1.14.	2018-021	ブリistol・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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂	承認
4.4.1.15.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.16.	2018-029	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03500549】	治験実施計画書改訂, Protocol Administrative Clarification Memorandum(英語/日本語)作成	承認
4.4.1.17.	2018-031	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号: UMIN000034869】	BCX7353-301 eDiaryの入力について改訂	承認
4.4.1.18.	2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.19.	2018-034	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血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】	治験実施計画書改訂	承認
4.4.1.20.	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.21.	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】	覚書(資料)締結	承認
4.4.1.22.	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LYO3003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認

4.4.2. 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	
4.4.2.1.	2017-034	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(バルモディア)改訂	承認
4.4.2.2.	2017-035	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(バルモディア)改訂	承認

4.4.3. 治験(医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.3.1.	2013-039	オーバスネイチ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OMK K02の医療機器治験 【臨床試験登録番号:NCT02073565】	治験機器概要書(補遺)改訂	承認

4.4.4. 医師主導型治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.4.1.	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+ピノレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000006252】	治験実施計画書(別冊1)改訂	承認
4.4.4.2.	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
4.4.4.3.	2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	治験概要書(補遺1)改訂, 治験実施計画書(別冊①)改訂, 治験実施計画書(治験実施体制)改訂, 契約内容変更(症例数)覚書締結	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】	治験の実施に関する契約書締結, 治験の臨床試験研究費に関する合意書締結	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+ピノレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000006252】	モニタリング(治験事務局:6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(症例:5回目)報告書	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:7回目)報告書	承認
4.5.1.4.	2018-040	CNT-01の特異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:2回目)(症例:3回目)(症例以外:2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(症例以外:1回目)報告書	承認
4.5.3. 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
4.5.3.1.	2018-042 原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験(ST-PESI-2017)【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】	モニタリング(報告書No.102100009000001)(報告書No.102100009000002)報告書	承認

【報告事項】

5. 共同治験(試験)に対する報告事項

5.1. 迅速審査結果報告

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性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. 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)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.1.1.	2017-011③ 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】	治験分担医師追加、治験実施計画書(別紙)改訂	2019年04月23日/承認	了承

6. 報告事項

6.1. 迅速審査結果報告

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について迅速審査が行われ、その結果が報告された。

6.1.1. 治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.1.1.	2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験【臨床試験登録番号: NCT02043678】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.2.	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】	治験分担医師追加	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.3.	2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.4.	2016-009 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-163197】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.5.	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】	治験に係る補償制度の概要(患者さん用)改訂	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.6.	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】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.7.	2016-048 メルクセロノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号: NCT02808429】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.8.	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【臨床試験登録番号: NCT03155997】	治験分担医師変更、所属名称変更(治験協力者)	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.9.	2017-024 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	治験分担医師変更	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.10.	2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	治験分担医師削除、所属名称変更(治験協力者)	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.11.	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】	臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)改訂	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.12.	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】	治験分担医師削除	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.13.	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】	治験分担医師変更	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.14.	2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験分担医師変更	2019年04月23日/承認	了承
6.1.1.15.	2018-032 協和発酵キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】	治験分担医師追加	2019年04月23日/承認	了承

6.1.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する一部変更等の迅速審査結果報告		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.2.1.	2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	治験分担医師変更	2019年04月23日/承認	了承
6.1.3. 製造販売臨床試験に対する一部変更等の迅速審査結果報告		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.3.1.	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】	試験実施計画書(別紙1)改訂	2019年04月23日/承認	了承
6.1.3.2.	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】	治験分担医師削除、所属名称変更(治験協力者)	2019年04月23日/承認	了承

6.2. 終了報告

治験(試験)責任医師より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

6.2.1. 治験に対する終了報告

				結果
6.2.1.1.	2013-005 アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT01844284】			了承
6.2.1.2.	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】			了承
6.2.1.3.	2014-012 アストラゼネカ株式会社による局所進行又は転移性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-142652, NCT02151981】			了承
6.2.1.4.	2017-020 大塚製薬株式会社の依頼によるODK-1601の臨床性能試験 【臨床試験登録番号: —】			了承
6.2.1.5.	2018-012 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173678】			了承

6.3. 承認取得報告

治験依頼者、又は治験責任医師より提出された製造販売承認取得報告に基づき、報告された。

6.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
6.3.1.1.	2014-013 CSLベリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)(一般名:pH4処理酸性人免疫グロブリン、商品名:ピリヴィジェン® 10% 点滴静注5g/50mL、同10g/100mL、同20g/200mL)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験) 【臨床試験登録番号: NCT02027701】	2019年3月26日 【慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)】	了承
6.3.1.2.	2015-006 CSLベリング株式会社の依頼による、IgPro20.3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持治療に対するIgPro20(一般名:pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)、商品名:ハイゼントラ® 20% 皮下注1g/5mL、同2g/10mL、同4g/20mL)の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: NCT01461018】	2019年3月26日 【慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)における効能追加】	了承
6.3.1.3.	2014-015 アボット ジャパン株式会社依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 【臨床試験登録番号: UMIN000015194】	2017年5月11日 【尿中の膀胱細胞の遺伝子異常を検出する体外診断用医薬品】	了承
6.3.1.4.	2014-020 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ASP015K(一般名:ペフィチニブ臭化水素酸塩、商品名:スマイラプ®錠50mg、同100mg)第Ⅲ相試験① 【臨床試験登録番号: NCT02308163】	2019年3月26日 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)】	了承
6.3.1.5.	2014-021 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ASP015K(一般名:ペフィチニブ臭化水素酸塩、商品名:スマイラプ®錠50mg、同100mg)第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02305849】	2019年3月26日 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)】	了承
6.3.1.6.	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ASP015K(一般名:ペフィチニブ臭化水素酸塩、商品名:スマイラプ®錠50mg、同100mg)継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT01638013】	2019年3月26日 【既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)】	了承

以上