

# 2019年度 第3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6月25日(火) 14:01~15:06

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、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. 継続審査等

#### 1.1.1. 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。

##### 1.1.1.1. 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
1.1.1.1.1.	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】	A2019-0196 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
1.1.1.1.2.	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】	A2019-0197 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

#### 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. 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
1.1.2.1.1.	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
1.1.2.1.2.	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

## 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】	第4報(既): 転帰は死亡 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】	A2019-0203 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2.1.2.1.2.	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】	A2019-0206 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

##### 2.1.2.2. 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 <sup>②</sup> 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】	A2019-0204 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2.1.2.2.2.	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】	A2019-0207	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
			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)	

### 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.	2017-010③ 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】	A2019-0205	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
			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)	

### 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.	2017-011④ 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】	A2019-0208	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
			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)	

### 2.1.3. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等

治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された当該施設の実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

#### 2.1.3.1. 共同治験(医薬品/医療機器)に対する継続審査

2.1.3.1.1.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:10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なし 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5件、今年度4件)
2.1.3.1.2.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:9例 実施症例数:5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なし 有害事象の発現あり(合計9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8件、今年度7件)

#### 2.1.3.2. 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)に対する継続審査

2.1.3.2.1.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:17例 実施症例数:4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なし 有害事象の発現あり(合計5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10件、今年度10)
2.1.3.2.2.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:9例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 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あり(合計4件、今年度4件)

#### 2.1.3.3. 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)に対する継続審査

2.1.3.3.1.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:6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なし 有害事象の発現あり(合計4件、今年度4件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度2件)
------------	---	--

#### 2.1.3.4. 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)に対する継続審査

2.1.3.4.1.	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:8例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし 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あり(合計1件、今年度1件)
------------	---	--

### 2.1.4. 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、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。

#### 2.1.4.1. 共同治験(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
2.1.4.1.1.	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】	治験分担医師削除、治験協力者削除、治験協力者社名変更	承認

#### 2.1.4.2. 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
2.1.4.2.1.	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】	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、治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂、治験薬投与に関する手順書改訂、同意説明文書改訂	承認
2.1.4.2.2.	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】	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、治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂、治験薬投与に関する手順書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	承認

## 2.1.5. 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、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。

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

		報告等事項	審議結果
2.1.5.1.1	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	モニタリング(症例管理:16~21回目)報告書	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.	2019-010 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】		承認
3.1.2.	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(LY300910 4)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認
3.1.3.	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】		承認
3.1.4.	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: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.	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AI pha-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】	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
4.1.1.2.		第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.3.		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
4.1.1.4.	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3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
4.1.1.5.		第4報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.6.	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】	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
4.1.1.7.		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
4.1.1.8.		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

### 4.2. 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.	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】	A2019-0163 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
4.2.1.2.	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】	A2019-0164 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.3.	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】	A2019-0123 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
4.2.1.4.		A2019-0157 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
4.2.1.5.		A2019-0172 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】	A2019-0135 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
4.2.1.7.		A2019-0173 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.8.	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】	A2019-0132 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.9.		A2019-0167 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.10.	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LY30 09806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	A2019-0141 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
4.2.1.11.		A2019-0166 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

4.2.1.12.	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】	A2019-0142	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
4.2.1.13.			A2019-0183	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
4.2.1.14.	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】	A2019-0156	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.15.			A2019-0198	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.16.	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】	A2019-0155	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.			A2019-0211	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.18.	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】	A2019-0138	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
4.2.1.19.	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】	A2019-0127	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
4.2.1.20.	2016-010	グリフォー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】	A2019-0134	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.21.			A2019-0179	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.22.	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】	A2019-0126	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
4.2.1.23.	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】	A2019-0128	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.24.	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】	A2019-0181	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
4.2.1.25.	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】	A2019-0210	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.26.	2017-003	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02987543】	A2019-0129	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
4.2.1.27.	2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184204】	A2019-0130	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.28.	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】	A2019-0191	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.29.	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】	A2019-0158	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
4.2.1.30.	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】	A2019-0151	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.	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】	A2019-0184	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：2018/3/25~2019/3/24)	承認
4.2.1.32.	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 【臨床試験登録番号：NCT02993523】	A2019-0144	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.			A2019-0160	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
4.2.1.34.	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】	A2019-0177	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.35.	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】	A2019-0178	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.36.	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】	A2019-0180	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.37.	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】	A2019-0193	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(取下げ)	承認

4.2.1.38.	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】	A2019-0185	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(取下げ)	承認
4.2.1.39.	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相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2019-0136	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.		A2019-0152	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.41.		A2019-0195	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
4.2.1.42.	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】	A2019-0145	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
4.2.1.43.		A2019-0161	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.44.	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】	A2019-0146	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.45.	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】	A2019-0153	年次報告(調査単位期間:2018/3/11~2019/3/10)	承認
4.2.1.46.	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】	A2019-0131	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.47.		A2019-0165	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
4.2.1.48.	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】	A2019-0137	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
4.2.1.49.		A2019-0169	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.	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】	A2019-0209	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.51.	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】	A2019-0148	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.52.	2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2019-0159	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
4.2.1.53.	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】	A2019-0175	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.54.	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】	A2019-0162	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.55.	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】	A2019-0189	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:2018/2/14~2019/2/13)	承認
4.2.1.56.		A2019-0190	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
4.2.1.57.	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】	A2019-0186	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.58.	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】	A2019-0192	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.	2018-049 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】	A2019-0188	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
4.2.1.60.	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】	A2019-0174	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:2018/1/24~2019/1/23)	承認
4.2.1.61.	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】	A2019-0194	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.2.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.2.1.	2018-024 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)】	A2019-0133 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.		A2019-0168 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.	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AIN457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】	A2019-0213 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.		A2019-0214 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.	2018-027 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】	A2019-0125 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.		A2019-0200 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】	A2019-0124 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.		A2019-0199 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.	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】	A2019-0202 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(国内市販後 ルミセフ安全性情報の報告)	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 【臨床試験登録番号: NCT03129100】	A2019-0139 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
4.2.2.11.		A2019-0150 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
4.2.2.12.	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 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	A2019-0147 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

#### 4.2.3. 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】	A2019-0182 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

#### 4.2.4. 再生医療に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.4.1.	2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	A2019-0201 個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	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】	A2019-0122 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.2.		A2019-0149 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.3.		A2019-0212 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.4.	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】	A2019-0170 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.5.5.	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】	A2019-0143 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.5.6.	2018-028 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】	A2019-0154 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: 2017/2/1~2019/1/31)	承認
4.2.5.7.		A2019-0187 個別症例報告 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】	A2019-0140 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

4.2.5.9.	2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペバ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】	A2019-0176	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
4.2.5.10.	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】	A2019-0171	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(企業より入手した副作用情報(2019年3月4日～2019年3月31日)) 使用上の注意改訂のお知らせ	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.	2017-007 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 【臨床試験登録番号：NCT03069352】		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：1例) 安全性：重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計13件、今年度0件) GCP遵守状況：GCP違反0件 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度0件)	承認
4.3.1.2.	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】		実施状況報告(3回目) 同意取得例数：12例 実施症例数：4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1件、今年度0件) GCP遵守状況：GCP違反0件 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度0件)	承認
4.3.1.3.	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1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

##### 4.3.2. 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.	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】		実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1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：GCP違反0件 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.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.2.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験実施計画書改訂、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.	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】	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、同意説明文書改訂、補償制度の概要(患者さん用・施設用)改訂、被験者への支払いに関する資料作成、契約内容変更に関する覚書締結、治験費用に係る覚書の変更に関する覚書締結	承認
4.4.1.5.	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ASP015K継続投与試験 【臨床試験登録番号：NCT01638013】	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、添付文書(スマイラフ®)改訂	承認
4.4.1.6.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(第22版訂正版)改訂、海外添付文書(ペメトレキセド)改訂	承認
4.4.1.7.	2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(レンビマ®)、同意説明文書改訂	承認
4.4.1.8.	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相オープン試験 【臨床試験登録番号：NCT03553563, JapicCTI-184023】	治験参加カード改訂	承認
4.4.1.9.	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】	被験者募集ポスター作成	承認
4.4.1.10.	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】	治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認
4.4.1.11.	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】	業務分担及び秘密保持に関する覚書(ゆうあいクリニック会場)締結	承認

4.4.1.12.	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】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認
4.4.1.13.	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】	同意説明文書改訂, 添付文書(レンビマ <sup>®</sup> )改訂, 添付文書(キイトルーダ <sup>®</sup> )改訂	承認
4.4.1.14.	2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ <sup>®</sup> )改訂	承認
4.4.1.15.	2019-001	ブリistol・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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.16.	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】	治験実施計画書改訂, 治験分担医師追加, 治験協力者追加, 治験の臨床試験研究費に関する覚書締結, 治験契約内容変更に関する覚書締結	承認

#### 4.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.2.1.	2018-014	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】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料作成	承認
4.4.2.2.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(青年期用)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 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(パルモディア <sup>®</sup> )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(パルモディア <sup>®</sup> )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】	被験者の募集の手順に関する資料作成	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.	2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 同意説明文書改訂, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	承認
4.4.5.2.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.5.3.	2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	同意説明文書改訂	承認
4.4.5.4.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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.	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】	同意説明文書改訂, 治験分担医師削除	承認

#### 4.4.7. 医師主導型治験(体外診断薬)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.7.1.	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-PEST-2017) 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00415】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 第三者評価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.	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:6回目)報告書	承認
4.5.1.2.	2018-028	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:UMIN000023850】	モニタリング(2回目)報告書	承認
4.5.1.3.	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:4回目)(症例:5回目)報告書	承認

4.5.2. 医師主導型治験(医療機器)に対するモニタリング(監査)報告		報告等事項	審議結果
4.5.2.1.	2013-031 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:UMIN000012369】	モニタリング(治験中(2019年4月:1回分))報告書	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.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.2.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.3.	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テルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験 【臨床試験登録番号: NCT03019185】	治験実施計画書(別紙)改訂	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.4.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.5.	2018-003 アップ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】	英語版ワークシート作成	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.6.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.7.	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】	治験分担医師交代	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.8.	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】	治験分担医師追加	2019年05月28日/承認 了承
5.1.1.9.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承

##### 5.1.2. 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
5.1.2.1.	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】	治験分担医師削除	2019年05月28日/承認 了承

##### 5.1.3. 医師主導型治験(体外診断薬)に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.3.1.	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】	監査計画書改訂	2019年05月28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.	2016-012 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】	了承
5.2.1.2.	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】	了承

以上