

# 2019年度 第5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9月24日(火) 14:01~15:33

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、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. 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】	A2019-0511 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.		A2019-0517 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.3.		A2019-0523 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.4.		A2019-0529 措置報告	承認
1.1.1.1.5.	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】	A2019-0514 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
1.1.1.1.6.		A2019-0520 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.7.		A2019-0526 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.1.8.		A2019-0532 措置報告	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】	A2019-0512 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
1.1.1.2.2.		A2019-0518 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.3.		A2019-0524 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.4.		A2019-0530 措置報告	承認
1.1.1.2.5.	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】	A2019-0515 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
1.1.1.2.6.		A2019-0521 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.7.		A2019-0527 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.8.		A2019-0533 措置報告	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】	A2019-0513 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
1.1.1.3.2.		A2019-0519 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.3.3.		A2019-0525 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.3.4.		A2019-0531 措置報告	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】	A2019-0516 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
1.1.1.4.2.		A2019-0522 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.4.3.		A2019-0528 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.4.4.		A2019-0534 措置報告	承認

### 1.1.1.5. 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
1.1.1.5.1.	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】	A2019-0505 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(自発報告)	承認
1.1.1.5.2.		A2019-0506 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(自発報告)	承認

### 1.1.1.6. 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

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.6.1.	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】	A2019-0504 個別症例報告 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. 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
1.1.2.1.1.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成	承認
1.1.2.1.2.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成	承認

#### 1.1.2.2. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.2.1.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・治験分担医師削除・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成	承認
1.1.2.2.2.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成	承認

#### 1.1.2.3. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.3.1.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成	承認

#### 1.1.2.4. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.4.1.	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】	治験実施計画書(別紙1~5)改訂・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(スタディパートナーの方へ)改訂・同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査)改訂・同意説明文書(サブスタディ 脳脊髄液検査)改訂・レター(BEAM301/302 Global DIL Congnition)(英語/日本語)作成・レター(BEAM301/302 Global DIL FDA PCH)(英語/日本語)作成・治験協力者追加	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

		報告等事項	審議結果
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— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	モニタリング(症例管理:25~26回目)報告書	承認

#### 1.1.3.2. 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)に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項	審議結果
1.1.3.2.1.	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】	モニタリング(手続管理:2回目・症例管理: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

		安全性情報等の概要	審議結果
2.1.1.1.1.	2019-008 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	A2019-0332 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
2.1.1.1.2.		A2019-0390 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2.1.1.1.3.		A2019-0490 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
2.1.1.1.4.	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】	A2019-0333 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
2.1.1.1.5.		A2019-0391 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2.1.1.1.6.		A2019-0491 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

#### 2.1.2. その他の継続審査等

他施設の医療機関の長より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

##### 2.1.2.1. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2.1.2.1.1.	2019-008 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	治験分担医師変更・同意説明文書改訂	承認
2.1.2.1.2.	2019-009 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の第Ⅲ相長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184045】	治験分担医師変更・同意説明文書改訂	承認

## 3. 新規に対する審査

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

### 3.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
3.1.1.	2019-023 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194627】	同意説明文書に治験薬がエンドセリン系であることを記載すること	修正の上、承認
3.1.2.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	同意説明文書P.24「19.治験参加により健康被害の補償について」に詳細は健康被害補償制度に関する補足説明資料を参照する旨を記載すること	修正の上、承認
3.1.3.	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テブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194911】		承認
3.1.4.	2019-026 ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	IRB委員からの事前質問に対する回答に従い、患者さんに分かりやすい同意説明文書に修正すること	修正の上、承認
3.1.5.	2019-027 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		承認

### 3.2. 新規治験(医療機器)に対する審査

			審議結果
3.2.1.	2019-028 大塚テクノ株式会社の依頼による保存的療法が奏功しない又は適さない過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き単施設無作為化単盲検Sham対照比較試験(パイロット試験) 【臨床試験登録番号: UMIN000037890】		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.	2016-040 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】	第3報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.2.	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
4.1.1.3.	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】	第3報(既): 転帰は後遺症あり 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未): 転帰は後遺症あり 治験薬との因果関係は否定できる	承認



4.1.1.4.	2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	第1報(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
4.1.1.5.	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】	第1報(既): 転帰は未回復 ①治験薬との因果関係は否定できない ②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 ①治験薬との因果関係は否定できる ②治験薬との因果関係は否定できない	承認

#### 4.1.2. 製造販売後臨床試験に対する治験中の有害事象等

4.1.2.1.	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】	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): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	審議結果 承認
----------	---	--	------------

#### 4.1.3. 医療機器治験に対する治験中の重篤な有害事象等

4.1.3.1.	2013-039 オーバスネイテメディカル株式会社依頼による虚血性心疾患患者に対するOMK KO2の医療機器治験 【臨床試験登録番号: NCT02073565】	第1報(既): 転帰は未回復 治験機器との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は回復 治験機器との因果関係は否定できる	審議結果 承認
----------	---	---	------------

#### 4.1.4. 医師主導治験に対する治験中の重篤な有害事象等

4.1.4.1.	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】	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	審議結果 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】	A2019-0383 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】	A2019-0472 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.	2014-028 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】	A2019-0471 年次報告(調査単位期間: 2018/7/13~2019/7/12)	承認	
4.2.1.4.	2015-028 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2019-0309 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	
4.2.1.5.		A2019-0340 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	
4.2.1.6.		A2019-0382 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) 措置報告	承認	
4.2.1.7.		A2019-0437 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) 措置報告	承認	
4.2.1.8.		A2019-0552 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	
4.2.1.9.		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】	A2019-0327 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
4.2.1.10.		A2019-0371 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	
4.2.1.11.	A2019-0407 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		
4.2.1.12.	A2019-0489 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		
4.2.1.13.	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】	A2019-0400 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	
4.2.1.14.	A2019-0510 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		

4.2.1.15.	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】	A2019-0321	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
4.2.1.16.		A2019-0359	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
4.2.1.17.		A2019-0403	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
4.2.1.18.		A2019-0446	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.		A2019-0475	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
4.2.1.20.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第II相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163381】	A2019-0356	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.21.	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】	A2019-0324	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: 2018/4/22~2019/4/21)	承認
4.2.1.22.		A2019-0358	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.		A2019-0398	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.		A2019-0466	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
4.2.1.25.		A2019-0546	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
4.2.1.26.		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】	A2019-0315	個別症例報告 2. その他重篤(海外)
4.2.1.27.	A2019-0350		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
4.2.1.28.	A2019-0401		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.29.	A2019-0453		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.30.	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】	A2019-0316	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.		A2019-0351	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
4.2.1.32.		A2019-0399	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.33.		A2019-0449	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.34.	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】	A2019-0325	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.35.		A2019-0441	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: 2018/5/18~2019/5/17) 措置報告	承認
4.2.1.36.	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】	A2019-0322	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
4.2.1.37.		A2019-0423	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: 2018/5/18~2019/5/17) 措置報告	承認
4.2.1.38.	2016-010 グリフォ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】	A2019-0326	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.		A2019-0425	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.	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I b相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2019-0339	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
4.2.1.41.		A2019-0373	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	
4.2.1.42.	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】	A2019-0535	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.43.		A2019-0536	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.44.	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、ビポタル、第III相、臨床アウトカム試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163463, NCT02861534】	A2019-0537	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.45.		A2019-0551	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	

4.2.1.46.	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】	A2019-0370	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/5/5~2019/5/4)	承認
4.2.1.47.			A2019-0550	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.48.	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】	A2019-0328	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
4.2.1.49.			A2019-0408	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
4.2.1.50.			A2019-0426	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.51.			A2019-0497	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
4.2.1.52.	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】	A2019-0498	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
4.2.1.53.			A2019-0329	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
4.2.1.54.			A2019-0409	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.55.			A2019-0427	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.56.	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】	A2019-0503	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
4.2.1.57.	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】	A2019-0320	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
4.2.1.58.			A2019-0352	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.59.			A2019-0420	措置報告 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
4.2.1.60.			A2019-0473	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
4.2.1.61.	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】	A2019-0317	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
4.2.1.62.			A2019-0366	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
4.2.1.63.			A2019-0419	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.64.			A2019-0450	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
4.2.1.65.	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】	A2019-0456	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(安全性速報(ブルーレーター)) 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
4.2.1.66.			A2019-0457	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
4.2.1.67.			A2019-0458	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
4.2.1.68.	2017-028	アツヴィ合同株式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】	A2019-0312	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
4.2.1.69.			A2019-0347	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.70.			A2019-0386	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
4.2.1.71.			A2019-0434	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
4.2.1.72.			A2019-0459	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.73.	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】	A2019-0311	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
4.2.1.74.		A2019-0369	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.75.		A2019-0396	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 措置報告	承認
4.2.1.76.		A2019-0508	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.77.	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】	A2019-0310	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)	承認
4.2.1.78.		A2019-0368	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.79.		A2019-0397	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 措置報告	承認
4.2.1.80.		A2019-0509	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.81.	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】	A2019-0384	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.82.		A2019-0385	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.83.		A2019-0499	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.84.	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】	A2019-0547	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認
4.2.1.85.	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療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】	A2019-0374	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.86.	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】	A2019-0334	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
4.2.1.87.		A2019-0379	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
4.2.1.88.		A2019-0405	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
4.2.1.89.		A2019-0447	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
4.2.1.90.		A2019-0476	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
4.2.1.91.		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】	A2019-0313	個別症例報告 2. その他重篤(海外)
4.2.1.92.	A2019-0344		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
4.2.1.93.	A2019-0388		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
4.2.1.94.	A2019-0435		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.95.	A2019-0460		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.96.	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】	A2019-0345	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.97.		A2019-0387	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.98.		A2019-0433	措置報告	承認
4.2.1.99.	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】	A2019-0474	研究報告	承認
4.2.1.100.	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】	A2019-0348	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
4.2.1.101.		A2019-0377	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.102.		A2019-0416	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.103.		A2019-0444	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.104.	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】	A2019-0323	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
4.2.1.105.		A2019-0360	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:2018/7/26~2019/4/27)	承認
4.2.1.106.		A2019-0404	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
4.2.1.107.		A2019-0448	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
4.2.1.108.		A2019-0477	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
4.2.1.109.		A2019-0543	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
4.2.1.110.	2018-021 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2019-0541	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
4.2.1.111.	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】	A2019-0336	研究報告	承認
4.2.1.112.		A2019-0410	措置報告	承認
4.2.1.113.		A2019-0468	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.114.	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】	A2019-0349	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
4.2.1.115.		A2019-0445	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
4.2.1.116.	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】	A2019-0538	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.117.	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】	A2019-0494	年次報告(調査単位期間:2018/4/23~2019/4/22)	承認
4.2.1.118.	2018-033 サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	A2019-0507	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.119.	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】	A2019-0367	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
4.2.1.120.		A2019-0393	年次報告(調査単位期間:2018/5/19~2019/5/18)	承認
4.2.1.121.	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】	A2019-0495	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.122.	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】	A2019-0500	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
4.2.1.123.		A2019-0501	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) 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
4.2.1.124.		A2019-0502	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
4.2.1.125.	2018-037 パイオジェン・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】	A2019-0389	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/9/14~2019/5/19)	承認
4.2.1.126.	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】	A2019-0417	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
4.2.1.127.		A2019-0465	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
4.2.1.128.		A2019-0539	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
4.2.1.129.	2018-044 Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2019-0378	措置報告	承認
4.2.1.130.		A2019-0424	措置報告	承認



4.2.1.131.	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】	A2019-0548	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
4.2.1.132.	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】	A2019-0496	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
4.2.1.133.	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】	A2019-0330	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.134.		A2019-0432	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.135.		A2019-0488	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.136.	2019-004 バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172,NCT03594110】	A2019-0542	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:2018/4/18~2019/4/17) 措置報告	承認
4.2.1.137.	2019-005 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03819153】	A2019-0308	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
4.2.1.138.		A2019-0331	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
4.2.1.139.		A2019-0372	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
4.2.1.140.		A2019-0415	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
4.2.1.141.		A2019-0454	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:2018/6/1~2019/5/31)	承認
4.2.1.142.		2019-010 アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル投与の薬物動態, 安全性, 有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号:NCT03067129】	A2019-0346	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)
4.2.1.143.	A2019-0354		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
4.2.1.144.	A2019-0392		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
4.2.1.145.	A2019-0436		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
4.2.1.146.	A2019-0461		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.147.	2019-011 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		A2019-0363	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)
4.2.1.148.		A2019-0440	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
4.2.1.149.		A2019-0481	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
4.2.1.150.	2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	A2019-0422	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 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:2018/5/18~2019/5/17) 措置報告	承認
4.2.1.151.	2019-013 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】	A2019-0337	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
4.2.1.152.		A2019-0364	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
4.2.1.153.		A2019-0439	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
4.2.1.154.		A2019-0492	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
4.2.1.155.		2019-014 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	A2019-0412	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)
4.2.1.156.	A2019-0413		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
4.2.1.157.	A2019-0469		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

4.2.1.158.	2019-015 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	A2019-0414	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
4.2.1.159.		A2019-0455	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
4.2.1.160.		A2019-0470	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:2018/6/1~2019/5/31)	承認
4.2.1.161.	2019-016 ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928704】	A2019-0428	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.162.		A2019-0483	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.163.	2019-017 ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928743】	A2019-0429	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.164.		A2019-0484	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.165.	2019-018 アップヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2019-0462	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.166.	2019-020 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	A2019-0431	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
4.2.1.167.		A2019-0464	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.2.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要		審議結果
4.2.2.1.	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】	A2019-0375	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.		A2019-0545	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
4.2.2.3.	2017-009 日本イーライリリー株式会社依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 【臨床試験登録番号:NCT03129100】	A2019-0314	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
4.2.2.4.		A2019-0341	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.5.		A2019-0380	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.		A2019-0451	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.		A2019-0482	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
4.2.2.8.	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】	A2019-0335	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.9.		A2019-0443	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.10.	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)】	A2019-0319	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
4.2.2.11.		A2019-0365	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.		A2019-0411	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
4.2.2.13.		A2019-0478	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
4.2.2.14.	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チ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】	A2019-0318	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
4.2.2.15.		A2019-0357	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
4.2.2.16.		A2019-0418	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
4.2.2.17.		A2019-0467	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
4.2.2.18.	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】	A2019-0376	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
4.2.2.19.		A2019-0544	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

**4.2.3. 製造販売後臨床試験に対する安全性情報等**

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.3.1.	2016-034 アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミ <sup>®</sup> 製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT02918968】	A2019-0549 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.3.2.	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】	A2019-0486 年次報告(調査単位期間:2018/7/3~2019/7/2)	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 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	A2019-0487 年次報告(調査単位期間:2018/7/3~2019/7/2)	承認

**4.2.4. 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
4.2.4.1.	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:—】	A2019-0353 年次報告(調査単位期間:2018/5/25~2019/5/24)	承認

**4.2.5. 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
4.2.5.1.	2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	A2019-0421 年次報告(調査単位期間:2018/5/10~2019/5/9) 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

**4.2.6. 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
4.2.6.1.	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】	A2019-0493 その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
4.2.6.2.	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】	A2019-0343 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
4.2.6.3.		A2019-0406 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
4.2.6.4.		A2019-0442 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
4.2.6.5.	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】	A2019-0452 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
4.2.6.6.	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】	A2019-0338 その他(アザニン錠50mg添付文書改訂)	承認
4.2.6.7.		A2019-0402 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) 年次報告(調査単位期間:2018/4/11~2019/4/10) 措置報告 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) 措置報告	承認
4.2.6.8.	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】	A2019-0361 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
4.2.6.9.		A2019-0381 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.6.10.	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】	A2019-0342 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:2018/4/22~2019/4/21)	承認
4.2.6.11.		A2019-0362 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
4.2.6.12.	A2019-0430 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	
4.2.6.13.	A2019-0463 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	
4.2.6.14.	A2019-0485 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	
4.2.6.15.	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】	A2019-0479 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:2018/5/18~2019/5/17)	承認
4.2.6.16.		A2019-0480 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.6.17.	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】	A2019-0355	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(企業より入手した副作用情報の概要(対象期間:2019年4月29日~2019年5月26日))	承認
4.2.6.18.		A2019-0394	措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ	承認
4.2.6.19.		A2019-0395	措置報告	承認
4.2.6.20.		A2019-0438	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2019年5月27日~2019年6月23日))	承認
4.2.6.21.		A2019-0540	措置報告	承認

#### 4.3. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等

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

##### 4.3.1. 治験に対する継続審査

				審議結果
4.3.1.1.	2013-024 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132316】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:6例(完了例数:3例、中止例数:3例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計4件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計59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15件、今年度0件)		承認
4.3.1.2.	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:3例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:2例) 安全性:有害事象の発現あり(合計20件、今年度11件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計3件、今年度3件)		承認
4.3.1.3.	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LEEO11の第I b相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】	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:0例、中止例数:2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
4.3.1.4.	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】	実施状況報告(2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:症例未登録のため該当なし GCP遵守状況:症例未登録のため該当なし		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.	2018-026 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】	実施状況報告(1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
4.3.2.2.	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】	実施状況報告(1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
4.3.2.3.	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)】	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

##### 4.3.3. 治験(医療機器)に対する継続審査

				審議結果
4.3.3.1.	2016-022 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NPO23-P01) 【臨床試験登録番号:—】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:5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4件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし		承認

#### 4.4. その他の継続審査等

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

##### 4.4.1. 治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
4.4.1.1.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認
4.4.1.2.	2015-008 小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02387996】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・簡易版説明文書(ICF補足説明資料)改訂	承認
4.4.1.4.	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】	Thank you card作成・Communication card作成・治験薬概要書改訂	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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173516】	治験薬概要書(正誤表)作成・同意説明文書改訂	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 【臨床試験登録番号:NCT02906020】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.7.	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】	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+37p)覚書締結	承認
4.4.1.8.	2017-007	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 【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.	2017-028	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.10.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.11.	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】	治験分担医師追加・治験協力者所属名変更・治験の臨床試験研究費に関する覚書締結	承認
4.4.1.12.	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】	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)作成・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・被験者への情報提供資料(アベマシクリブを服用される患者さんへ)作成	承認
4.4.1.13.	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査する第2/3相試験 【臨床試験登録番号:NCT03019185】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(補遺)作成・治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂	承認
4.4.1.14.	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(キイトルーダ)改訂・治験実施計画書(別紙)改訂・添付文書(アフィニール)改訂	承認
4.4.1.15.	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・治験実施計画書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
4.4.1.16.	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】	被験者の募集手順に関する資料作成	承認
4.4.1.17.	2018-021	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	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+13p)覚書締結・治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(別紙)改訂・治験参加カード改訂	承認
4.4.1.18.	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】	治験中止に関する被験者宛のレター作成	承認
4.4.1.19.	2018-032	協和キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.20.	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
4.4.1.21.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.22.	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂・添付文書(キイトルーダ)改訂・契約内容変更(治験課題名)覚書締結	承認
4.4.1.23.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.24.	2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(補遺付録)改訂・同意説明文書改訂・糖尿病を有するEMPA-KIDNEY試験参加者への追加情報改訂	承認
4.4.1.25.	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】	添付文書(マヴィレット)改訂	承認
4.4.1.26.	2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書改訂・治験分担医師追加	承認
4.4.1.27.	2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂・添付文書(アテムタ)改訂	承認
4.4.1.28.	2019-018	アッヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象に navitoclaxを単剤投与又はルキシロ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(任意のバイオマーカー研究について)改訂・同意説明文書(患者さんのパートナーの方へ)改訂・服薬日誌(Part1・Part2)改訂	承認
4.4.1.29.	2019-019	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:NCT03781167】	Subject Facing Screen Report Trial Max Touch改訂・Subject Facing Screen Report Trial Max Slate作成・Site Facing Screen Report Trial Max Slate作成・Device Label作成・薬剤投与システムセットアップクイックガイド改訂・治験契約に伴う使用貸借に関する覚書締結	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と中止・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】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験分担医師削除・治験協力者所属名変更	承認
4.4.2.2.	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)】	治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・在宅自己投与に関する資料作成	承認
4.4.2.3.	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】	Hyrimoz製品概要改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・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 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・被験者募集ポスター改訂	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.	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・監査計画書改訂・監査計画書(別紙)改訂	承認
4.4.4.2.	2018-010 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	同意説明文書改訂	承認
4.4.4.3.	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+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(サイラムザ)改訂・監査計画書改訂	承認
4.4.4.4.	2018-050 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	治験薬概要書改訂・同意説明文書改訂・治験薬の管理に関する手順書改訂	承認
4.4.4.5.	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の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別紙)改訂・モニタリング・監査に関する契約書(MORE Medical株)締結	承認

#### 4.4.5. 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
4.4.5.1.	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】	契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認

#### 4.5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

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被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。

#### 4.5.1. 治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

		逸脱事項	審議結果
4.5.1.1.	2017-028 アップ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】	内容:アザシチジン投与の未実施 理由:被験者はサイクル5開始後のDay7に、Gr4の発熱性好中球減少を認めたため、被験者の安全性を考慮して同日の投与を実施しないと判断した	承認

#### 4.6. 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。

#### 4.6.1. 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
4.6.1.1.	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】	モニタリング報告書(症例:7回目)	承認
4.6.1.2.	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】	モニタリング(症例:9回目・10回目)報告書	承認
4.6.1.3.	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】	モニタリング(報告書No.06-002)報告書	承認
4.6.1.4.	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(4回目)報告書	承認
4.6.1.5.	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】	モニタリング報告書(症例:8回目)(症例以外:4回目)(症例以外:5回目)	承認
4.6.1.6.	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】	モニタリング(症例:1回目・2回目)報告書	承認

		報告等事項	審議結果
4.6.2.1.	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6月:1回分))報告書	承認
4.6.2.2.	2018-047 国産初流体解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスラムメドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JMA-II A00399】	モニタリング(1回目)報告書	承認
4.6.2.3.	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194576】	モニタリング報告書(症例以外:4回目)	承認

		報告等事項	審議結果
4.6.3.1.	2018-042 原発性肝臓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.1021000009000004・No.1021000009000005)報告書	承認
4.6.3.2.		監査報告書・回答確認書	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. 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.	2017-010 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】	治験分担医師削除	2019年08月22日/承認	了承

##### 5.1.2. 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(医薬品/医療機器)に対する一部変更等の迅速審査結果

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
5.1.2.1.	2017-010 <sup>③</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】	治験分担医師削除	2019年07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.	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】	治験分担医師削除,所属名称変更(治験協力者)	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.2.	2017-007 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 【臨床試験登録番号:NCT03069352】	治験分担医師削除	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.3.	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】	治験分担医師削除	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.4.	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】	治験分担医師削除,所属名称変更(治験協力者)	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.5.	2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	添付文書改訂	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.6.	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】	ハンドヘルド端末トレーニングモジュール改訂	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.7.	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-375の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】	治験分担医師削除,治験の臨床試験研究費に関する変更覚書締結	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.8.	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】	治験分担医師削除	2019年07月23日/承認	了承
6.1.1.9.	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】	治験分担医師変更	2019年08月22日/承認	了承
6.1.1.10.	2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	治験分担医師削除	2019年08月22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.	2018-026 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】	治験実施計画書別冊改訂	2019年07月23日/承認	了承

6.1.3. 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
6.1.3.1.	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】	治験分担医師変更(所属名称変更(治験協力者)、臨床研究コーディネーター削除)	2019年07月23日/承認	了承
6.1.3.2.	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治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治療の費用について作成	2019年07月23日/承認	了承
6.1.3.3.	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+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】	治験分担医師変更	2019年07月23日/承認	了承
6.1.3.4.	2018-010 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験実施計画書(別紙)改訂	2019年08月22日/承認	了承

## 6.2. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

6.2.1. 治験中止報告		中止日	結果
6.2.1.1.	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】	2019年7月3日	了承
6.2.1.2.	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】	2019年7月12日	了承

## 6.3. 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。

6.3.1. 治験に対する終了報告		結果
6.3.1.1.	2016-036 協和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】	了承
6.3.1.2.	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】	了承
6.3.1.3.	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】	了承
6.3.1.4.	2017-012 ギリアド・サイエンシ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】	了承
6.3.1.5.	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】	了承

## 6.4. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

6.4.1. 開発中止報告		開発中止日	結果
6.4.1.1.	2009-012 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者におけるSPP100(アリスギレン)と既存治療薬との比較試験(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号:NCT00853658】	2018年1月15日	了承
6.4.1.2.	2007-005 株式会社 クレハの依頼によるAST-21の第Ⅱ相試験	2019年1月11日	了承
6.4.1.3.	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】	2019年7月11日	了承

## 6.5. 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。

6.5.1. 治験に対する製造販売承認取得報告		承認取得日	結果
6.5.1.1.	2012-009 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712(一般名:ブレクスピプラゾール、商品名:レキサルティ®錠1mg、レキサルティ®錠2mg)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-111631(ja)】	2018/1/19 【統合失調症】	了承
6.5.1.2.	2012-010 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712(一般名:ブレクスピプラゾール、商品名:レキサルティ®錠1mg、レキサルティ®錠2mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-111632(ja)】	2018/1/19 【統合失調症】	了承

以上