

2019年度 第4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7月23日(火) 14:00~15:43

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. 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】	A2019-0271 個別症例報告 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)	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】	A2019-0272 個別症例報告 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)	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. 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。

2.1.1.1. 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
2.1.1.1.1.	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】	A2019-0285 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
2.1.1.1.2.	2017-011 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	A2019-0288 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	

2.1.1.2. 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
2.1.1.2.1.	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】	A2019-0286 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
2.1.1.2.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	A2019-0289 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	

2.1.1.3. 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
2.1.1.3.1.	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】	A2019-0287 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	

2.1.1.4. 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
2.1.1.4.1.	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】	A2019-0290 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	

2.1.1.5. 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
2.1.1.5.1	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】	A2019-0283 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(自発報告)	承認

2.1.1.6. 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
2.1.1.6.1.	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】	A2019-0284 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/5/24~2019/6/6)	承認

2.1.2. 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。

2.1.2.1. 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
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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2.1.2.2.1	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(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	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)に対する一部変更等

		変更等事項	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	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)に対する一部変更等

		変更等事項	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬を早期に中止した患者の投与12、24カ月後の来院時における原疾患のステージ評価(英語/日本語)作成・治験薬概要書改訂	承認

2.1.2.5. 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
2.1.2.5.1	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】	業務委託契約書(健生会さかえ訪問看護ステーション)締結・治験協力者(リアン・メディのおおみ訪問看護ステーション)削除・治験協力者(健生会さかえ訪問看護ステーション)追加	承認

2.1.3. 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、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(医師主導型治験)に対する継続審査

			審議結果
2.1.3.1.1	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:19例 実施症例数:10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3件、今年度2件) GCP遵守状況:GCP違反(合計5件、今年度5件) 治験実施計画書からの逸脱あり(合計16件、今年度4件)	承認

2.1.4. 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。

2.1.4.1. 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
2.1.4.1.1	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】	モニタリング報告書(症例管理:23~24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.	2019-014 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】		修正の上、承認
3.1.2.	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】		修正の上、承認

3.1.3.	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】	承認
3.1.4.	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】	承認
3.1.5.	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】	修正の上、承認
3.1.6.	2019-019 アップ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】	承認
3.1.7.	2019-020 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	承認

3.2. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

3.2.1.	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】	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】	承認
4.1.1.2.	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】	承認

4.1.2. 医療機器治験に対する治験中の重篤な有害事象等

		審議結果
4.1.2.1.	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 K02の医療機器治験 【臨床試験登録番号:NCT02073565】	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 アップ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】	A2019-0277 個別症例報告 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 アップ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】	A2019-0278 個別症例報告 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】	A2019-0231 措置報告	承認
4.2.1.4.		A2019-0275 個別症例報告 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
4.2.1.5.	2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2019-0293 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 使用上の注意改訂のお知らせ	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】	A2019-0228 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.7.		A2019-0264 個別症例報告 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】	A2019-0265 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.9.	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】	A2019-0230 個別症例報告 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.		A2019-0269 個別症例報告 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
4.2.1.11.	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】	A2019-0240 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.1.12.	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】	A2019-0246	個別症例報告 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
4.2.1.13.	2016-042	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	A2019-0242	個別症例報告 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
4.2.1.14.	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】	A2019-0227	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
4.2.1.15.	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】	A2019-0222	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
4.2.1.16.	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】	A2019-0238	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.17.			A2019-0276	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.18.	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】	A2019-0259	個別症例報告 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.	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】	A2019-0254	個別症例報告 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.	2016-030	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】	A2019-0292	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.21.	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】	A2019-0303	個別症例報告 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
4.2.1.22.	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】	A2019-0274	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.	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】	A2019-0234	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.24.			A2019-0255	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.25.	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】	A2019-0235	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.26.			A2019-0258	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.27.	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】	A2019-0295	個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間: 2018/6/26~2019/3/26)	承認
4.2.1.28.	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】	A2019-0261	措置報告	承認
4.2.1.29.			A2019-0268	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
4.2.1.30.	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】	A2019-0223	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.31.			A2019-0249	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.32.	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パマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2019-0299	個別症例報告 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
4.2.1.33.			A2019-0300	個別症例報告 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.	2017-028	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】	A2019-0219	個別症例報告 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
4.2.1.35.			A2019-0251	個別症例報告 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.	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ソ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】	A2019-0260	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.37.	2017-044	武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2019-0241	個別症例報告 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
4.2.1.38.			A2019-0306	個別症例報告 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.	2017-045 アップ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】	A2019-0220	個別症例報告 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.		A2019-0252	個別症例報告 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.	2018-003 アップ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】	A2019-0221	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.42.		A2019-0250	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.43.	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】	A2019-0273	個別症例報告 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
4.2.1.44.	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】	A2019-0281	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.45.	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】	A2019-0226	個別症例報告 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
4.2.1.46.		A2019-0266	個別症例報告 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.	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】	A2019-0253	個別症例報告 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.	2018-032 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】	A2019-0244	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.49.	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】	A2019-0232	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.50.		A2019-0307	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.	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】	A2019-0301	個別症例報告 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
4.2.1.52.	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】	A2019-0294	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.53.	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】	A2019-0247	個別症例報告 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
4.2.1.54.	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】	A2019-0291	個別症例報告 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
4.2.1.55.	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】	A2019-0280	個別症例報告 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
4.2.1.56.	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】	A2019-0257	措置報告	承認
4.2.1.57.	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】	A2019-0237	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.58.	2019-004 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	A2019-0302	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: 2018/10/23~2019/4/17)	承認
4.2.1.59.	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】	A2019-0215	個別症例報告 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
4.2.1.60.		A2019-0236	個別症例報告 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
4.2.1.61.		A2019-0263	個別症例報告 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.	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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2019-0279	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
4.2.1.63.	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】	A2019-0297	個別症例報告 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】	A2019-0304	個別症例報告 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.	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】	A2019-0218	個別症例報告 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.			A2019-0243	個別症例報告 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】	A2019-0239	個別症例報告 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)】	A2019-0225	個別症例報告 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.			A2019-0267	個別症例報告 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】	A2019-0224	個別症例報告 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.			A2019-0262	個別症例報告 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.	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】	A2019-0305	個別症例報告 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】	A2019-0298 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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.	2019-007	株式会社バ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:—】	A2019-0229 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.5. 医師主導型治験に対する安全性情報等

			安全性情報等の概要	審議結果
4.2.5.1.	2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	A2019-0256 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.5.2.			A2019-0282 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
4.2.5.3.	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】	A2019-0216 個別症例報告 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.	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】	A2019-0217 個別症例報告 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
4.2.5.5.			A2019-0233 個別症例報告 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
4.2.5.6.			A2019-0245 個別症例報告 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
4.2.5.7.	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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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】	A2019-0270 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
4.2.5.8.	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】	A2019-0248 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4月1日~2019年4月28日))	承認
4.2.5.9.			A2019-0296 措置報告 措置報告 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

			実施状況	審議結果
4.3.1.1.	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:4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なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度0件)	承認
4.3.1.2.	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:有害事象の発現あり(合計7件、今年度7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)	承認
4.3.1.3.	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】	実施状況報告(1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: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11件、今年度11件)	承認

4.3.1.4.	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】	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:有害事象の発現あり(合計3件、今年度3件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.5.	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:11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 GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.6.	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】	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: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5件、今年度5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.	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】	実施状況報告(2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11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1件)	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】	覚書(入院費用)締結	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】	覚書(入院費用)締結	承認
4.4.1.3.	2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・イピリムマブの治験薬概要書第22版に対する訂正1(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.4.	2015-032 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02481830】	治験実施計画書(Amendment)(英語/日本語)改訂・契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認
4.4.1.5.	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Al 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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.6.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.7.	2016-042 パ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】	治験分担医師追加・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.8.	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】	治験実施計画書改訂・治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.9.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.10.	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】	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
4.4.1.11.	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】	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
4.4.1.12.	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】	被験者募集に関する資料改訂	承認
4.4.1.13.	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】	被験者への情報提供資料改訂	承認
4.4.1.14.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.15.	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】	添付文書(アリムタ・ジェムザール)改訂	承認
4.4.1.16.	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認

4.4.1.17.	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】	治験薬概要書改訂	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】	広告に関する資料作成	承認
4.4.1.19.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.20.	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】	治験薬概要書改訂・Reminder Card作成・Welcome Booklet作成	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】	同意説明文書改訂	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LY03003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	同意説明文書改訂・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成	承認
4.4.1.23.	2019-001 プリストル・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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・治験薬概要書正誤表(英語/日本語)作成	承認
4.4.1.24.	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】	ヘルストラッカーの使用について作成	承認
4.4.1.25.	2019-010 アップ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】	治験実施計画書(事務的な変更3)(英語/日本語)改訂	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(カナキスマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	治験実施計画書(付録)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.	2019-007 株式会社バ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: ー】	治験機器概要書改訂・同意説明文書改訂	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 [®] 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(付録)改訂・治験製品概要書改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(レスキュー治療)改訂・同意説明文書(男性被験者のパートナー)改訂	承認

4.4.5. 医師主導型治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
4.4.5.1.	2018-010 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
4.4.5.2.	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	承認
4.4.5.3.	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】	治験実施計画書改訂・同意説明文書改訂	承認
4.4.5.4.	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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別冊1)改訂・同意説明文書改訂	承認

4.4.6. 医師主導型治験(医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
4.4.6.1.	2013-031 虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波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】	治験実施計画書(別紙1)改訂・特殊採血検査検体に関する保管期間延長のお願いとその対応について作成・標準業務手順書(血液特殊検査の検体の処理及び送付に関する手順書)改訂・採血検体の保管期間延長についての説明書作成・意思確認書作成	承認
4.4.6.2.	2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別紙1)改訂・治験実施計画書(別紙2)改訂・同意説明文書改訂	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.	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:8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(3回目)報告書	承認
4.5.1.3.	2018-040 CNT-O1の特異性中性脂肪蓄積心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:6回目)(症例:7回目)(症例以外:3回目)	承認
4.5.1.4.	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】	モニタリング報告(症例:1回目)(症例以外:1回目)	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】	モニタリング報告書(症例以外:2回目, 3回目)	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.	2017-037 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】	治験分担医師追加、臨床研究コーディネーター削除	2019年6月25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.	2016-031 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】	治験分担医師削除、所属名称変更(治験協力者)	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.2.	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、社名変更(SMO)、所属名称変更(治験協力者)	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.3.	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】	治験分担医師削除	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.4.	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】	治験実施計画書(別紙)改訂	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.5.	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+アザンチジン併用投与とアザン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6月25日/承認	了承
6.1.1.6.	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】	治験分担医師変更	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.7.	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】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂	2019年6月25日/承認	了承
6.1.1.8.	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】	治験分担医師追加	2019年6月25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.	2018-014 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	治験分担医師追加	2019年6月25日/承認	了承

6.1.3. 治験(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
6.1.3.1.	2015-015 株式会社カネカによる下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: —】	治験分担医師削除、所属名称変更(治験協力者)	2019年6月25日/承認	了承
6.1.3.2.	2019-007 株式会社バ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: —】	治験契約内容変更に関する覚書締結(第1条に係わる覚書変更)	2019年6月25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.	2016-049 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による貧血を伴う骨髄線維症患者を対象としたINC424の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-111575】	了承
6.2.1.2.	2018-043 MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184098, NCT03449134】	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.	2016-020 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068(一般名: インスリン デグルデク/リラグルチド、商品名: ゾルトファイ®配合注フレックスタッチ®)の有効性及び安全性の検討 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163385】	2019年6月18日 【インスリン療法が適応となる2型糖尿病】	了承
6.3.1.2.	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】	2019年6月18日 【発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)】	了承

6.3.2. 治験(医療機器)に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
6.3.2.1.	2013-035 株式会社JIMRO依頼による「G-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142571】	2019年6月10日 【関節症性乾癬に対する適応追加】	了承

以上