

# 2019年度 第6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10月29日(火) 14:03~15:27

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、小川 留美、齋藤 啓子

※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】	A2019-0653 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
1.1.1.1.2.	2017-011 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	A2019-0656 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0654 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
1.1.1.2.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	A2019-0657 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0655 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 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】	A2019-0658 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	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(医師主導治験)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.1.1.	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(訪問看護ステーション東竹の塚)締結・治験協力者(訪問看護ステーション東竹の塚)追加・治験協力者所属名変更	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(治験薬管理: 1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】	A2019-0629 個別症例報告 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
2.1.1.1.2.	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】	A2019-0630 個別症例報告 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

#### 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】	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】	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.	2019-029 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03373461】		承認
3.1.2.	2019-030 大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03255226】		承認
3.1.3.	2019-031 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		承認

### 3.2. 新規治験(医師主導型治験(医療機器))に対する審査

			審議結果
3.2.1.	2019-032 脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】		承認
3.2.2.	2019-033 硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038325】		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.	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】	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
4.1.1.2.		第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	
4.1.1.3.	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】	第1報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.4.	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3報(既): 転帰は回復 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

			審議結果
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3報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

#### 4.1.3. 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
4.1.3.1.	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】	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): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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.	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】	A2019-0565 個別症例報告 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
4.2.1.2.		A2019-0596 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:2018/7/4~2019/7/3) 措置報告	承認
4.2.1.3.	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】	A2019-0651 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:2018/7/4~2019/7/3) 措置報告	承認
4.2.1.4.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152873, NCT02312258】	A2019-0599 個別症例報告 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
4.2.1.5.		A2019-0584 個別症例報告 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
4.2.1.6.		A2019-0628 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.7.	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】	A2019-0594 個別症例報告 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.		A2019-0638 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.9.	2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	A2019-0592 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
4.2.1.10.		A2019-0636 個別症例報告 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:2018/7/13~2019/7/12)	承認
4.2.1.11.	2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200614】	A2019-0603 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.12.		A2019-0645 個別症例報告 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.	2016-009 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】	A2019-0566 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.14.	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】	A2019-0563 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.	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】	A2019-0619 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.16.	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】	A2019-0597 個別症例報告 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.	2016-030 アレクシオン ファーマ合同株式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】	A2019-0605 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間:2018/7/24~2019/6/30)	承認
4.2.1.18.		A2019-0650 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.19.	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】	A2019-0595 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.20.		A2019-0646 個別症例報告 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
4.2.1.21.	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】	A2019-0591 年次報告(調査単位期間:2018/6/30~2019/6/29)	承認
4.2.1.22.	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】	A2019-0676 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.	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MED1-551の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200770】	A2019-0674 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.24.	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】	A2019-0561 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.25.		A2019-0639 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.26.	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】	A2019-0562 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.27.		A2019-0640 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2019-0626	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:2018/7/4~2019/7/3)	承認
4.2.1.29.		A2019-0670	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.	2017-014 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】	A2019-0620	個別症例報告 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
4.2.1.31.	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】	A2019-0606	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.32.		A2019-0675	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.33.	2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2019-0634	個別症例報告 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
4.2.1.34.		A2019-0635	個別症例報告 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.	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】	A2019-0555	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.36.		A2019-0598	個別症例報告 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
4.2.1.37.		A2019-0660	個別症例報告 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
4.2.1.38.	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】	A2019-0588	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.	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】	A2019-0589	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.	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】	A2019-0615	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
4.2.1.41.		A2019-0616	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.42.	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】	A2019-0667	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
4.2.1.43.	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】	A2019-0649	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
4.2.1.44.	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】	A2019-0571	個別症例報告 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
4.2.1.45.		A2019-0607	個別症例報告 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
4.2.1.46.		A2019-0677	個別症例報告 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
4.2.1.47.	2017-045 アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03047395】	A2019-0556	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.48.		A2019-0599	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.49.		A2019-0661	個別症例報告 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.	2018-003 アッヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02985879】	A2019-0600	個別症例報告 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:2018/6/24~2019/6/23)	承認
4.2.1.51.		A2019-0659	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.52.	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】	A2019-0574	研究報告	承認
4.2.1.53.		A2019-0610	個別症例報告 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
4.2.1.54.	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】	A2019-0585	個別症例報告 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.		A2019-0633	個別症例報告 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.	2018-021 Bristol-Myers Squibb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】	A2019-0642	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.57.	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】	A2019-0673	措置報告  個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.58.	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】	A2019-0587	個別症例報告 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:2018/7/4~2019/7/3) 研究報告	承認
4.2.1.59.	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】	A2019-0681	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2018/6/29~2019/7/10)	承認
4.2.1.60.	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】	A2019-0641	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.61.	2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	A2019-0613	措置報告	承認
4.2.1.62.	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】	A2019-0686	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.63.	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】	A2019-0648	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.64.	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】	A2019-0622	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.65.	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】	A2019-0644	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
4.2.1.66.	2019-002 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194634, NCT03845387】	A2019-0647	使用上の注意改訂のお知らせ	承認
4.2.1.67.	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】	A2019-0582	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.68.		A2019-0627	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.69.	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】	A2019-0643	個別症例報告 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.	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】	A2019-0553	個別症例報告 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
4.2.1.71.		A2019-0581	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.72.		A2019-0617	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.73.	2019-010 アツ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】	A2019-0557	個別症例報告 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
4.2.1.74.		A2019-0601	個別症例報告 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
4.2.1.75.		A2019-0662	個別症例報告 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) 使用上の注意改訂のお知らせ その他(マヴィレット配合錠添付文書第6版)	承認

4.2.1.76.	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】	A2019-0572	個別症例報告 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
4.2.1.77.			A2019-0611	個別症例報告 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
4.2.1.78.			A2019-0664	個別症例報告 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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.79.	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】	A2019-0590	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
4.2.1.80.	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】	A2019-0568	個別症例報告 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
4.2.1.81.			A2019-0604	個別症例報告 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
4.2.1.82.			A2019-0652	個別症例報告 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
4.2.1.83.	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】	A2019-0554	個別症例報告 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
4.2.1.84.			A2019-0583	個別症例報告 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
4.2.1.85.			A2019-0618	個別症例報告 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
4.2.1.86.	2019-016	ユニービー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】	A2019-0579	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.87.			A2019-0631	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.88.	2019-017	ユニービー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】	A2019-0580	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.89.			A2019-0632	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.90.	2019-018	アヅ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】	A2019-0558	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.91.			A2019-0602	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.92.			A2019-0663	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2019/5/30~2019/7/14)	承認
4.2.1.93.	2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的筋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筋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】	A2019-0564	個別症例報告 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.			A2019-0609	個別症例報告 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
4.2.1.95.			A2019-0679	個別症例報告 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
4.2.1.96.	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】	A2019-0680	個別症例報告 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】	A2019-0625 個別症例報告 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:2018/6/26~2019/6/25)	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】	A2019-0576 個別症例報告 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.			A2019-0621 個別症例報告 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】	A2019-0586 個別症例報告 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:2018/7/1~2019/6/30)	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グセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183950(ja)】	A2019-0570 個別症例報告 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.			A2019-0612 個別症例報告 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:2018/7/13~2019/7/12)	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】	A2019-0567	個別症例報告 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.		A2019-0608	個別症例報告 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.		A2019-0671	個別症例報告 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.	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】	A2019-0575	個別症例報告 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.		A2019-0637	個別症例報告 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.	2018-027 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】	A2019-0624	個別症例報告 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：2018/6/26～2019/6/25) 措置報告	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】	A2019-0672	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

#### 4.2.4. 医師主導型治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要		審議結果
4.2.4.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号：UMIN000024753】	A2019-0569	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.4.2.		A2019-0593	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.4.3.		A2019-0678	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.4.4.	2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号：UMIN000030206】	A2019-0623	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.4.5.	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】	A2019-0560	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
4.2.4.6.		A2019-0614	使用上の注意改訂のお知らせ その他(アクトテムラ点滴静注用添付文書改訂)	承認
4.2.4.7.	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】	A2019-0573	個別症例報告 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
4.2.4.8.	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】	A2019-0578	個別症例報告 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
4.2.4.9.		A2019-0665	個別症例報告 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
4.2.4.10.	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】	A2019-0668	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.4.11.		A2019-0669	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.4.12.	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】	A2019-0577	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6月24日～2019年7月21日)) 措置報告	承認

#### 4.3. 期間が1年を超える課題に対する継続審査等

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

##### 4.3.1. 治験に対する継続審査

				審議結果
4.3.1.1.	2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号：NCT02043678】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数：5例 実施症例数：4例(完了例数：0例、中止例数：3例) 安全性：重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度0件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(合計49件、今年度9件)		承認
4.3.1.2.	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】	実施状況報告(3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24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2件、今年度0件)		承認
4.3.1.3.	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】	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22件、今年度22件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度1件)		承認

#### 4.3.2. 製造販売後臨床試験に対する継続審査

		審議結果
4.3.2.1.	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:4例(完了例数:1例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計22件、今年度2件) GCP遵守状況:試験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度0件)

#### 4.3.3. 医師主導型試験に対する継続審査

		審議結果
4.3.3.1.	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試験) 【臨床試験登録番号:UMIN000006252】	実施状況報告(7回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:10例(完了例数:0例、中止例数:3例) 安全性:有害事象の発現あり(合計143件、今年度0件) GCP遵守状況:試験実施計画書からの逸脱あり(合計9件、今年度0件)

#### 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.	2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02043678】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.2.	2014-019 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02220894】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験薬概要書(英語・日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師変更	承認
4.4.1.4.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.5.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師削除、治験協力者所属名変更	承認
4.4.1.6.	2016-009 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163197】	治験実施計画書(国内追加事項)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(医療機関用、患者さん用)改訂、契約内容変更(製造販売後臨床試験)覚書締結、契約内容変更(期間延長)覚書締結、治験薬管理経費追加(期間延長分)覚書締結	承認
4.4.1.7.	2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308, NCT02511106】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.8.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.9.	2016-040 バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163463, NCT02861534】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.10.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.11.	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(分冊)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
4.4.1.12.	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】	治験薬概要書改訂、インタビューフォーム改訂、添付文書改訂	承認
4.4.1.13.	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】	治験薬概要書改訂、インタビューフォーム改訂、添付文書改訂	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】	治験薬概要書改訂	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】	治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(追補)改訂、治験薬概要書(E7080/MK-7902)改訂	承認
4.4.1.16.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.17.	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】	添付文書(ネキシウムカプセル・ネキシウム懸濁用顆粒分包)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】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂	承認
4.4.1.20.	2018-037 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.21.	2018-044 Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLYO3003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 添付文書(ニュープロパッチ)改訂, インタビューフォーム(ニュープロパッチ)改訂	承認
4.4.1.22.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.23.	2019-002 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194634, NCT03845387】	同意説明文書改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.25.	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】	治験概要書改訂, 治験薬塗布説明書改訂	承認
4.4.1.26.	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂, Thank you letter作成	承認
4.4.1.27.	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂, Thank you letter作成	承認
4.4.1.28.	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.29.	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.30.	2019-018 アツ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】	骨髄増殖性腫瘍症状評価フォーム総症状スコア(MPN-SAFTSS)改訂	承認
<b>4.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.2.1.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 服薬日誌改訂・治験参加カード改訂	承認
<b>4.4.3. 製造販売後臨床試験に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
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(バルモディア)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(バルモディア)改訂	承認
<b>4.4.4. 治験(医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.4.1.	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: ー】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 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
<b>4.4.5. 医師主導型治験に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
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】	治験概要書改訂	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】	治験概要書(第11版・第12版)改訂, 治験薬の使用期限延長のお知らせ作成	承認
4.4.5.3.	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.5.4.	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.5.5.	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】	同意説明文書改訂	承認

4.4.6. 医師主導型治験(体外診断薬)に対する一部変更等		報告等事項	審議結果
4.4.6.1.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)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:11回目)報告書	承認
4.5.1.2.	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】	モニタリング(報告書No.06-003)報告書	承認

4.5.2. 医師主導型治験(医療機器)に対するモニタリング(監査)報告		報告等事項	審議結果
4.5.2.1.	2018-047 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ラムメイスメ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(2回目)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.	2016-010 グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163194】	治験分担医師追加	2019年9月24日/承認	了承
5.1.1.2.	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】	治験分担医師追加	2019年9月24日/承認	了承
5.1.1.3.	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】	治験実施計画書別紙(日本に関する事項)改訂	2019年9月24日/承認	了承
5.1.1.4.	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】	治験実施計画書別紙(日本に関する事項)改訂	2019年9月24日/承認	了承

5.1.2. 医師主導型治験(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
5.1.2.1.	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2019年9月24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
2016-003 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153106】		了承

5.2.2. 治験(医療機器)に対する終了報告		結果
5.2.2.1.	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:—】	了承

##### 5.3. 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。

5.3.1. 治験中止報告		中止日	結果
5.3.1.1.	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】	2019年9月13日	了承
5.3.1.2.	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】	2019年9月13日	了承
5.3.1.3.	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】	2019年9月13日	了承
5.3.1.4.	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】	2019年9月13日	了承
5.3.1.5.	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】	2019年9月13日	了承
5.3.1.6.	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】	2019年9月13日	了承

#### 5.4. 再審査・再評価結果の通知報告

試験依頼者より提出された再審査・再評価結果の通知報告に基づき、報告された。

##### 5.4.1. 試験薬の再審査・再評価結果報告

5.4.1.1. 2002-019 肺高血圧症患者に対するボセンタンの一般臨床試験

通知日	結果
2017年9月28日	了承

以上