

平成30年度 第7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:平成30年11月27日(火) 14:00~14:51

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:服部 信孝(委員長)、綿田 裕孝、加藤 俊介、佐瀬 洋一、中村 昭也、小嶋 伸二、森田 勉、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、綿田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】	H30-0715	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	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】	H30-0718	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	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】	H30-0716	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	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】	H30-0719	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	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】	H30-0717	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(海外) その他(取下げ)	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】	H30-0720	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取下げ)	承認

2. 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。

2.1. 新規治験に対する審査

		安全性情報等の概要		審議結果
2.1.1.	2018-031 株式会社Integrated Development Associates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:登録準備中】			承認
2.1.2.	2018-032 協和発酵キリン株式会社依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184111】		被験者への同意説明文書の作成について、利益相反マネジメント委員会の助言に基づき修正すること	修正の上、承認
2.1.3.	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】			承認

3. 継続審査等

3.1. 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。

3.1.1. 治験に対する治験中の重篤な有害事象等

		安全性情報等の概要		審議結果
3.1.1.1.	2015-038 アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02720523】		第3報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認

3.2. 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。

3.2.1. 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
3.2.1.1.	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】	H30-0686 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(海外) その他(添付文書・添付文書改訂のお知らせ)	承認
3.2.1.2.	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】	H30-0687 個別症例報告 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(添付文書・添付文書改訂のお知らせ)	承認
3.2.1.3.	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/ブレドニゾロン併用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】	H30-0653 個別症例報告 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 その他(ゾーフイゴ®静注に関する重要な安全性情報)	承認
3.2.1.4.		H30-0683 個別症例報告 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
3.2.1.5.	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】	H30-0659 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(国内・海外)	承認
3.2.1.6.		H30-0680 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(国内・海外)	承認
3.2.1.7.	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】	H30-0658 個別症例報告 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
3.2.1.8.		H30-0688 個別症例報告 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
3.2.1.9.	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I b/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	H30-0632 個別症例報告 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
3.2.1.10.		H30-0660 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(国内・海外)	承認
3.2.1.11.		H30-0685 個別症例報告 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
3.2.1.12.	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】	H30-0646 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(国内・海外)	承認
3.2.1.13.		H30-0692 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.14.	2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200614】	H30-0640 個別症例報告 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
3.2.1.15.		H30-0672 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.16.	2016-042 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	H30-0639 個別症例報告 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
3.2.1.17.		H30-0670 個別症例報告 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
3.2.1.18.	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】	H30-0654 個別症例報告 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
3.2.1.19.	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】	H30-0644 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) 措置報告	承認
3.2.1.20.	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】	H30-0647 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
3.2.1.21.	2016-010 グリフォ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】	H30-0693 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.22.	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】	H30-0638 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
3.2.1.23.		H30-0682 個別症例報告 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
3.2.1.24.	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】	H30-0656 個別症例報告 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
3.2.1.25.	2016-024 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163374】	H30-0681 個別症例報告 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 個別症例報告 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	承認

3.2.1.26.	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】	H30-0634	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.27.		H30-0664	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.28.		H30-0676	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.29.		H30-0705	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.30.	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】	H30-0691	個別症例報告 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:2017/7/24~2018/7/23)	承認
3.2.1.31.	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】	H30-0700	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
3.2.1.32.	2016-032 HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病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: NCT02955589】	H30-0701	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
3.2.1.33.	2016-036 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163449】	H30-0677	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.34.	2016-038 サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02898454】	H30-0707	個別症例報告 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
3.2.1.35.	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】	H30-0703	個別症例報告 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
3.2.1.36.	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】	H30-0695	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/8/16~2018/8/15) 措置報告	承認
3.2.1.37.	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】	H30-0633	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
3.2.1.38.	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】	H30-0694	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.39.	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】	H30-0652	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(国内・海外)	承認
3.2.1.40.		H30-0675	個別症例報告 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
3.2.1.41.		H30-0706	個別症例報告 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
3.2.1.42.	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】	H30-0704	個別症例報告 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
3.2.1.43.	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】	H30-0645	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
3.2.1.44.		H30-0671	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) その他(伝達取下げ報告)	承認
3.2.1.45.	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】	H30-0641	個別症例報告 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
3.2.1.46.		H30-0668	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.47.	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】	H30-0710	個別症例報告 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
3.2.1.48.		H30-0711	個別症例報告 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
3.2.1.49.	2017-028 アップリ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】	H30-0637	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
3.2.1.50.		H30-0662	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)	承認
3.2.1.51.		H30-0697	個別症例報告 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
3.2.1.52.	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】	H30-0665	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(海外)	承認
3.2.1.53.	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】	H30-0666	個別症例報告 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

3.2.1.54.	2017-032 (治験国内管理人)株式会社 Integrated Development Associates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】	H30-0709	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.55.	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】	H30-0702	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
3.2.1.56.	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】	H30-0643	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.57.		H30-0669	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.58.		H30-0714	個別症例報告 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
3.2.1.59.	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】	H30-0636	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.60.		H30-0663	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.61.		H30-0699	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.62.	2018-001 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	H30-0678	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<試験からの報告>)	承認
3.2.1.63.	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】	H30-0698	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.64.	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】	H30-0651	研究報告	承認
3.2.1.65.	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】	H30-0684	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.66.	2018-014 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183994】	H30-0690	個別症例報告 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
3.2.1.67.	2018-015 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183986】	H30-0667	個別症例報告 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
3.2.1.68.	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】	H30-0657	個別症例報告 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: 2017/11/10~2018/7/25)	承認
3.2.1.69.		H30-0689	個別症例報告 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
3.2.1.70.	2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	H30-0661	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

3.2.2. 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
3.2.2.1.	2016-033 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02783573, JapicCTI-173499】	H30-0649	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.2.2.	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)】	H30-0679	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) 年次報告(調査単位期間: 2018/3/13~2018/7/12)	承認
3.2.2.3.	2018-026 ヤンセンファーマ株式会社による、疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした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】	H30-0712	個別症例報告 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
3.2.2.4.	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】	H30-0655	個別症例報告 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

3.2.3. 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
3.2.3.1.	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NP023の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号: —】	H30-0642	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

3.2.4. 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
3.2.4.1.	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】	H30-0673	個別症例報告 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
3.2.4.2.		H30-0713	個別症例報告 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
3.2.4.3.	2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	H30-0708	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

3.2.4.4.	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】	H30-0635	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(国内・海外)	承認
3.2.4.5.		H30-0696	個別症例報告 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
3.2.4.6.	2018-028 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000023850】	H30-0648	個別症例報告 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: 2015/2/1~2017/1/31)	承認
3.2.4.7.		H30-0674	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

3.2.5. 医師主導型治験(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
3.2.5.1.	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】	H30-0650	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

3.3. 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。

3.3.1. 治験に対する継続審査

			審議結果
3.3.1.1.	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】		承認
3.3.1.2.	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】		承認
3.3.1.3.	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】		承認

3.3.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する継続審査

			審議結果
3.3.2.1.	2016-033 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02783573, JapicCTI-173499】		承認

3.3.3. 製造販売後臨床試験に対する継続審査

			審議結果
3.3.3.1.	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】		承認

3.4. 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。

3.4.1. 治験に対する一部変更等

			変更等事項	審議結果
3.4.1.1.	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MEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】		患者用ニュースリリースレター作成	承認
3.4.1.2.	2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】		書簡(治験届出者の種別修正について)作成、治験実施計画書(別紙1)(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(別紙2)改訂、添付文書(イミフィンジ [®])作成、適正使用ガイド(イミフィンジ [®])作成、同意説明文書(参加用・妊娠に対する追跡調査・曝露追跡調査・組織及び血液検体バイキングと遺伝子検査)改訂、補償制度の概要(被験者さん向け・医療機関)改訂	承認
3.4.1.3.	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】		同意説明文書(参加用・継続投与用・追跡調査のとり止めについて)改訂、依頼者レター(治験として継続することのご連絡・補足・治験実施計画書Amendment15について)作成、治験責任医師レター(製造販売後臨床試験版の同意説明文書について)作成	承認
3.4.1.4.	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3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】		治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	承認
3.4.1.5.	2015-030 MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163240, NCT02493764】		治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.6.	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】		治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.7.	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1b相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】		治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂	承認
3.4.1.8.	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】		レター(PK症例登録のお願い)作成、同意説明文書改訂	承認
3.4.1.9.	2016-032 HUYA Bioscience International, LLCの依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病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: NCT02955589】		治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.10.	2016-036 協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163449】		治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂	承認

3.4.1.11.	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】	治験薬概要書改訂, 治験参加カード改訂	承認
3.4.1.12.	2016-048	メルクセローノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02808429】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.13.	2017-019	ユージービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.14.	2017-027	日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.15.	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クラクスの第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	承認
3.4.1.16.	2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(レンビマ [®])改訂	承認
3.4.1.17.	2017-040	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(国内追加事項)改訂, 同意説明文書(参加用・プレスクリーニング検査について)改訂, 添付文書(アリムタ [®] , ジェムザール [®])改訂	承認
3.4.1.18.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(補遺)改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.19.	2018-001	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.20.	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】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.21.	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: JapicCTI-183994】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.22.	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(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.23.	2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂	承認
3.4.2. 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
3.4.2.1.	2017-046	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】	治験実施計画書(補遺)作成	承認
3.4.2.2.	2018-026	ヤンセンファーマ株式会社による、疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウス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】	同意説明文書(参加用・任意の遺伝子研究・妊娠中パートナー用)改訂, アセント文書(青年期参加用、青年期遺伝子研究用)	承認
3.4.2.3.	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】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.3. 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
3.4.3.1.	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
3.4.3.2.	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
3.4.4. 治験(医療機器)に対する一部変更等			変更等事項	審議結果
3.4.4.1.	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: 一】	治験実施計画書改訂, 契約内容変更(期間再延長)	承認
3.4.5. 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
3.4.5.1.	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】	モニタリングに関する契約書(株EPクルス [®])締結	承認
3.4.6. 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
3.4.6.1.	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含む)改訂, 同意説明文書改訂, 標準業務手順書(治験機器の管理に関する手順書)改訂	承認
3.4.7. 治験(再生医療)に対する一部変更等			変更等事項	審議結果
3.4.7.1.	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】	被験者募集手順ボスター改訂	承認

3.5. 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。

3.5.1. 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
3.5.1.1.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	モニタリング報告書(症例:2回目)	承認
3.5.1.2.	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】	モニタリング報告書(症例:4回目)	承認

【報告事項】

4. 共同治験(試験)に対する報告事項

4.1. 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。

4.1.1. 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
4.1.1.1.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	治験分担医師削除	2018年10月23日/承認	了承

4.1.2. 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の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
4.1.2.1.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	臨床研究コーディネーターSMO:(横エシック)追加	2018年10月23日/承認	了承

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.	2017-007 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スの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)(事務的な変更)作成	2018年10月23日/承認	了承

5.2. 終了報告

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

5.2.1. 治験に対する終了報告

		結果
5.2.1.1.	2015-031 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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的としたⅢ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02407236】	了承
5.2.1.2.	2017-026 アップィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibのⅡ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03178487】	了承
5.2.1.3.	2016-044 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・Ⅲ相試験(000262) 【臨床試験登録番号:NCT03067727】	了承
5.2.1.4.	2016-024 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象としたⅡ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163374】	了承

5.3. 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。

5.3.1. 開発中止報告

		開発中止日	結果
5.3.1.1.	2012-018 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDIに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01604343】	2018年9月12日	了承
5.3.1.2.	2012-019 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01606761】	2018年9月12日	了承
5.3.1.3.	2014-034 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01856309】	2018年9月12日	了承

5.4. 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。

5.4.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
5.4.1.1.	2013-002 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソンズを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810N(一般名:ゾニサミド、商品名:トレリーフ [®] OD錠25mg)の探索的試験[第2相試験] 【臨床試験登録番号:JapicCTI-122040】	2018年7月2日 【レビー小体型認知症に伴うパーキンソンズ(レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソンズが残存する場合)における適応追加】	了承

5.4.1.2.	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(一般名: ニボルマブ(遺伝子組換え)、商品名: オプジーボ [®] 点滴静注240mg)とイピリムマブ(一般名: イピリムマブ(遺伝子組換え)、商品名: ヤーボイ [®] 点滴静注液50mg)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】	2018年8月21日 【根治切除不能又は転移性腎細胞癌におけるニボルマブとイピリムマブの併用療法の適応拡大】	了承
----------	--	--	----

以上