

# 平成30年度 第8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12月25日(火) 14:00~15:48

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、米澤 和彦、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】	H30-0793 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0796 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0794 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0797 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0795 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0798 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	H30-0803 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】	H30-0804 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】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1・別紙2)改訂、治験薬の管理に関する手順書(治療期)改訂、治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂、治験薬投与に関する手順書改訂、治験薬自己投与に関する手順書改訂、同意説明文書改訂、業務委託契約書(リアン・メディオあおみ訪問看護ステーション)締結、治験協力者(リアン・メディオあおみ訪問看護ステーション)追加、モニタリング業務内容変更に関する覚書締結	承認

### 1.1.2.2. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(医師主導型治験)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.2.1.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1・別紙2)改訂, 治験薬自己投与に関する手順書改訂, 治験薬投与に関する手順書改訂, E0302治験薬の管理に関する手順書(治療期)改訂, E0302治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂	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

			審議結果
2.1.1.	2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ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:登録準備中】	被験者への同意説明文書のP24「個人情報についての秘密の保全」を被験者に不安を与えないような表現に修正すること	修正の上、承認
2.1.2.	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】		承認
2.1.3.	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】	被験者への同意説明文書の「12.予想される健康に対する不利益」と「21. 治験期間中に守っていただきたいこと」にVTE(深部静脈血栓症)[DVT(静脈血栓塞栓症)]/PE(肺塞栓症)の事象について、緊急性を意識した表現になるように記載すること	修正の上、承認
2.1.4.	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】		承認
2.1.5.	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】	安全性情報P44の過量投与について、院内での過量投与を防ぐような手順を検討すること	修正の上、承認
2.1.6.	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】	被験者の安全性を考慮し、治験期間中の血糖モニタリングについて検討のうえ、同意説明文書を修正すること	修正の上、承認

### 2.2. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

			審議結果
2.2.1.	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:登録準備中】		承認
2.2.2.	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】	承認とするが、T790M EGFR 遺伝子変異が判明している患者を除外とする理由を報告すること	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

		審議結果
3.1.1.1.	2017-006 アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01638013】	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
3.1.1.2.		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
3.1.1.3.		第3報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる

#### 3.1.2. 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
3.1.2.1.	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】	第3報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる

### 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】	H30-0757 個別症例報告 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
3.2.1.2.	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】	H30-0758 個別症例報告 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
3.2.1.3.	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/プレドニゾロン併用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】	H30-0744 個別症例報告 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
3.2.1.4.	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】	H30-0727 個別症例報告 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
3.2.1.5.		H30-0741 研究報告	承認
3.2.1.6.		H30-0767 個別症例報告 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
3.2.1.7.		H30-0777 個別症例報告 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) 研究報告 措置報告	承認

3.2.1.8.	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】	H30-0746	個別症例報告 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) 研究報告	承認
3.2.1.9.		H30-0778	個別症例報告 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) 研究報告	承認
3.2.1.10.	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】	H30-0788	個別症例報告 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: 2017/9/22~2018/9/21) 研究報告 措置報告	承認
3.2.1.11.	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】	H30-0730	個別症例報告 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
3.2.1.12.		H30-0768	個別症例報告 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
3.2.1.13.	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】	H30-0739	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
3.2.1.14.		H30-0763	個別症例報告 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.	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】	H30-0738	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.16.		H30-0773	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
3.2.1.17.	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】	H30-0799	その他(サマリー報告)	承認
3.2.1.18.	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】	H30-0723	個別症例報告 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.		H30-0776	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.20.	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】	H30-0721	個別症例報告 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
3.2.1.21.		H30-0775	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.22.	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】	H30-0734	個別症例報告 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
3.2.1.23.	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】	H30-0732	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
3.2.1.24.	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】	H30-0731	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
3.2.1.25.	2016-010 グリフォル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】	H30-0737	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.26.		H30-0772	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.27.	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】	H30-0729	個別症例報告 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
3.2.1.28.		H30-0780	個別症例報告 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
3.2.1.29.	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】	H30-0764	個別症例報告 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: 2017/8/26~2018/8/25)	承認
3.2.1.30.	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】	H30-0748	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.31.		H30-0774	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.32.	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】	H30-0762	個別症例報告 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
3.2.1.33.	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】	H30-0770	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
3.2.1.34.		H30-0783	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
3.2.1.35.	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】	H30-0771	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
3.2.1.36.		H30-0784	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
3.2.1.37.	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】	H30-0760	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

3.2.1.38.	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】	H30-0805	個別症例報告 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
				個別症例報告 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)	
3.2.1.39.	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】	H30-0756	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.40.	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】	H30-0725	個別症例報告 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
3.2.1.41.	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】	H30-0802	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.42.	2017-009	日本イーライリリー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】	H30-0722	個別症例報告 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
3.2.1.43.			H30-0753	個別症例報告 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.	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】	H30-0754	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.45.			H30-0779	個別症例報告 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.	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】	H30-0800	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
				個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
3.2.1.47.	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】	H30-0742	個別症例報告 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
3.2.1.48.			H30-0790	個別症例報告 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
3.2.1.49.	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】	H30-0750	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.50.	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】	H30-0751	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.51.	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】	H30-0752	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
				個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	
3.2.1.52.			H30-0806	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.53.	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】	H30-0785	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: 2017/9/4~2018/9/3)	承認
3.2.1.54.	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】	H30-0787	年次報告(調査単位期間: 2017/9/10~2018/9/9)	承認
3.2.1.55.	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】	H30-0755	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.56.			H30-0801	個別症例報告 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)	
3.2.1.57.	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】	H30-0743	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.58.			H30-0789	個別症例報告 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
3.2.1.59.	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】	H30-0724	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(報告対象外報告含む)>)	承認
3.2.1.60.			H30-0759	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、自発報告>)	承認
3.2.1.61.	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】	H30-0726	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.62.	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】	H30-0782	年次報告(調査単位期間: 2017/9/25~2018/9/24)	承認
3.2.1.63.	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AC2885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	H30-0766	個別症例報告 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
3.2.1.64.	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: 登録準備中】	H30-0749	個別症例報告 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

3.2.1.65.	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】	H30-0733	個別症例報告 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
3.2.1.66.		H30-0769	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
3.2.1.67.	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	H30-0745	年次報告(調査単位期間: 2017/7/11~2018/7/10)	承認
3.2.1.68.	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】	H30-0765	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.69.	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】	H30-0747	個別症例報告 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
3.2.1.70.	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】	H30-0807	個別症例報告 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.	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)】	H30-0728	個別症例報告 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
3.2.2.2.		H30-0761	個別症例報告 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
3.2.2.3.	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】	H30-0740	個別症例報告 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
3.2.2.4.		H30-0792	個別症例報告 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
3.2.2.5.	2018-027 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	H30-0735	個別症例報告 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. 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
3.2.3.1.	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】	H30-0786	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2017/8/31~2018/8/30)	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型治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	H30-0808	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
3.2.4.2.	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(医師主導型治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	H30-0791	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.4.3.	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(医師主導型治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000023850】	H30-0781	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(医師主導型治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000012369】	H30-0736	個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(取下げ報告)	承認

### 3.3. 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。

#### 3.3.1. 治験に対する継続審査

				審議結果
3.3.1.1.	2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】		同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 新たな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(1件)	承認
3.3.1.2.	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】		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: 新たな重篤な有害事象の発現あり(1件)、新たな有害事象の発現あり(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
3.3.1.3.	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】		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: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし、有害事象の発現あり(40件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(6件)、治験薬逸脱あり(1件)	承認
3.3.1.4.	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】		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: 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、治験薬逸脱あり(1件)	承認
3.3.1.5.	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】		同意取得例数: 4例 実施症例数: 3例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし、有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認

3.3.1.6.	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】	同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし、有害事象の発現あり(17件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
3.3.1.7.	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】	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: 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(1件)	承認
3.3.1.8.	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】	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: 重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験薬逸脱あり(1件)	承認
3.3.1.9.	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】	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: 重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験薬逸脱あり(1件)	承認

### 3.3.2. 製造販売後臨床試験に対する継続審査

				審議結果
3.3.2.1.	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】	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: 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
3.3.2.2.	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】	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: 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あり(1件)	承認

### 3.3.3. 治験(体外診断薬)に対する継続審査

				審議結果
3.3.3.1.	2017-031	株式会社 医学生物学研究所の依頼による新規自己抗体測定系に関する試験 【臨床試験登録番号: —】	同意取得例数: 21例 実施症例数: 21例(完了例数: 21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

### 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.	2014-012	アストラゼネカ株式会社による局所進行又は転移性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-142652, NCT02151981】	契約内容変更(期間再延長)覚書締結, 治験実施計画書改訂	承認
3.4.1.2.	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】	覚書(製造販売後臨床試験)締結	承認
3.4.1.3.	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】	治験参加カード改訂	承認
3.4.1.4.	2016-012	日本イーライリリー株式会社依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: NCT02757352】	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)改訂	承認
3.4.1.5.	2016-021	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】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.6.	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
3.4.1.7.	2016-032	HUYA Bioscience International, LLCの依頼による再発又は難治性成人T細胞白血症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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.8.	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更(製造販売後臨床試験)覚書締結, 覚書(製造販売後臨床試験)締結, 契約内容変更(期間再延長)覚書締結, 覚書(治験薬管理経費追加(期間延長分+6p))締結, 治験業務覚書に対する内容変更の覚書締結	承認
3.4.1.9.	2017-024	プリストル・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(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意の腫瘍生検)改訂, 添付文書(パクリタキセル(TAXOL), パクリタキセル(Aurobindo), パクリタキセル(GRY), ゲムシタピン(Hospira))改訂	承認
3.4.1.10.	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】	治験薬概要書(補遺1)改訂	承認
3.4.1.11.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(補遺#1)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, 契約内容変更(治験依頼者情報追加)覚書締結, 契約内容変更(期間延長)覚書締結, 覚書(治験薬管理経費追加(期間延長分+6p))締結	承認
3.4.1.12.	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】	同意説明文書改訂, 契約内容変更(期間延長)覚書締結, 覚書(治験薬管理経費追加(期間延長分+16p))締結, 治験実施計画書(別紙)改訂	承認
3.4.1.13.	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, 同意説明文書(遺伝子研究)改訂	承認
3.4.1.14.	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】	治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂	承認

3.4.1.15.	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】	治験実施計画書改訂, 神経症状確認に関する手順書改訂	承認
3.4.1.16.	2018-019	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.17.	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】	同意説明文書改訂	承認
3.4.1.18.	2018-029	(治験国内管理人)株式会社Integrated Development Associates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】	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, 治験薬概要書(Addendum1, Addendum2)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.	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)】	治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意の遺伝子研究のための検体について, 妊娠中/パートナー用)改訂, 検体採取の手引き(スクリーニング来院の便検体採取, 規定来院日の便検体採取)作成	承認

3.4.3. 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
3.4.3.1.	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】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(追補)改訂	承認
3.4.3.2.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書改訂, 同意書改訂	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.	2017-010 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	2018年11月27日/承認 了承

### 5. 審査委託による治験(試験)に対する報告事項

#### 5.1. 終了報告

他施設の医療機関の長より提出された治験(試験)終了報告に基づき, 報告された。

#### 5.1.1. 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終了報告

	結果	
5.1.1.1.	2012-024 大日本住友製薬株式会社依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験[第3相試験] 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142688】	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.	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	2018年11月27日/承認 了承
6.1.1.2.	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】	治験課題名変更	2018年11月27日/承認 了承
6.1.1.3.	2018-002 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に, リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化, 二重盲検, 実薬対照, 第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT02994927】	治験契約内容変更に関する覚書(第7条に係わる覚書変更)締結	2018年11月27日/承認 了承
6.1.1.4.	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】	設備備品の貸与に関する変更の覚書(温度ロガー)締結	2018年11月27日/承認 了承

#### 6.1.2. 医師主導型治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.2.1.	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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	2018年11月27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. 2017-041 ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173576】	了承
6.2.1.2. 2016-011 日本イーライリリー株式会社依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価 【臨床試験登録番号: NCT01870284】	了承

### 6.2.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する終了報告

	結果
6.2.2.1. 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】	了承

以上