

平成30年度 第9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31年1月29日(火) 14:00~14:22

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、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. 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。

1.1.1.1. 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
1.1.1.1.1. 2017-037 ^② 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】	モニタリングに関する契約書締結 承認

1.1.2. 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、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。

1.1.2.1. 共同治験(医師主導型治験)に対する継続審査

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】	同意取得例数:13例 実施症例数:7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) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(12件)	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)に対する継続審査

審議結果		
1.1.2.2.1. 2017-037 ^② 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】	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なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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. 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 ^② 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	モニタリング(手続管理・症例管理)報告書 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(医師主導型治験(医療機器))に対する審査

審議結果	
2.1.1. 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:登録準備中】	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. 2017-003 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】	第1報(未):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(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未):転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる	承認
3.1.1.2.	第1報(既):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(既):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(既):転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる	承認
3.1.1.3. 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】	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

3.1.1.4.	2017-028 アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
3.1.1.5.	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】	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

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】	H30-0839	個別症例報告 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.	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】	H30-0823	個別症例報告 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.		H30-0835	個別症例報告 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
3.2.1.4.		H30-0870	個別症例報告 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】	H30-0834	個別症例報告 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.		H30-0892	個別症例報告 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.	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】	H30-0881	個別症例報告 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
3.2.1.8.	2015-005 EAファーマ株式会社依頼による、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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152862】	H30-0810	年次報告(調査単位期間: 2017/9/25~2018/9/24)	承認
3.2.1.9.	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】	H30-0828	個別症例報告 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.		H30-0860	個別症例報告 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
3.2.1.11.	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】	H30-0832	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
3.2.1.12.		H30-0864	個別症例報告 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.	2015-028 クリニク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】	H30-0841	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.14.		H30-0876	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
3.2.1.15.	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】	H30-0830	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.16.		H30-0865	個別症例報告 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.	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】	H30-0816	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.18.		H30-0857	個別症例報告 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】	H30-0831	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
3.2.1.20.	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】	H30-0833	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
3.2.1.21.	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】	H30-0843	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】	H30-0824	個別症例報告 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.		H30-0853	個別症例報告 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】	H30-0817	個別症例報告 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
3.2.1.25.	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】	H30-0850	個別症例報告 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

3.2.1.26.	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】	H30-0829	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.27.		H30-0887	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.28.	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】	H30-0885	個別症例報告 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.	2016-031 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】	H30-0848	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
3.2.1.30.	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】	H30-0849	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
3.2.1.31.	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(HF rEF)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】	H30-0889	個別症例報告 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
3.2.1.32.	2017-002 アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経髄膜炎(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】	H30-0893	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.33.	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】	H30-0869	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.34.	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】	H30-0819	個別症例報告 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
3.2.1.35.		H30-0878	個別症例報告 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
3.2.1.36.	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】	H30-0840	個別症例報告 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
3.2.1.37.	2017-019 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 347 14)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	H30-0825	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.38.		H30-0854	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.39.		H30-0896	個別症例報告 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
3.2.1.40.	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 ネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	H30-0836	個別症例報告 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.		H30-0871	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
3.2.1.42.		H30-0875	個別症例報告 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
3.2.1.43.	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】	H30-0813	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
3.2.1.44.		H30-0866	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.45.	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】	H30-0814	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
3.2.1.46.		H30-0867	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.47.	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】	H30-0882	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.48.		H30-0883	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.49.	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】	H30-0886	個別症例報告 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(取下げ)	承認
3.2.1.50.	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】	H30-0842	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.51.		H30-0861	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.52.		H30-0897	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.53.	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】	H30-0837	個別症例報告 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.		H30-0872	個別症例報告 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
3.2.1.55.		H30-0874	個別症例報告 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

3.2.1.56.	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(セレキシバク)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	H30-0812	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
3.2.1.57.			H30-0851	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<自発報告、試験からの報告>)	承認
3.2.1.58.			H30-0877	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
3.2.1.59.	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】	H30-0838	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.60.			H30-0873	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.61.	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相オープン試験 【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	H30-0852	個別症例報告 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
3.2.1.62.	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】	H30-0815	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.63.			H30-0880	個別症例報告 2. その他重篤(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】	H30-0845	個別症例報告 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
3.2.1.65.	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】	H30-0822	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
3.2.1.66.			H30-0862	個別症例報告 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.			H30-0891	個別症例報告 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.	2018-021	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	H30-0888	年次報告 (調査単位期間: BMS-986165 2017/9/23~2018/9/22, BMS-986165F 2018/7/25~2018/9/22)	承認
3.2.1.69.	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】	H30-0820	措置報告	承認
3.2.1.70.			H30-0859	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.71.	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】	H30-0844	個別症例報告 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
3.2.1.72.	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】	H30-0879	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.73.	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】	H30-0890	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.	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】	H30-0818	個別症例報告 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.	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】	H30-0868	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/10/1~2018/9/30)	承認
3.2.2.3.	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】	H30-0809	個別症例報告 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.			H30-0847	個別症例報告 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.	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-O133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】	H30-0846	年次報告(調査単位期間: 2017/9/29~2018/9/28)	承認
3.2.2.6.	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: 登録準備中】	H30-0858	個別症例報告 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
3.2.2.7.	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)】	H30-0827	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
3.2.2.8.			H30-0855	個別症例報告 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
3.2.2.9.	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】	H30-0826	個別症例報告 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
3.2.2.10.			H30-0856	個別症例報告 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
3.2.2.11.	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】	H30-0821	個別症例報告 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】	H30-0884 個別症例報告 2. その他重篤(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.	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】	H30-0811 個別症例報告 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.	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】	H30-0895 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・海外)	承認
3.2.4.3.	2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	H30-0863 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
3.2.4.4.		H30-0894 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

3.3. 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

3.3.1. 治験に対する継続審査		審議結果
3.3.1.1.	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】	承認 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: 2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(7件)
3.3.1.2.	2015-028 クリニク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】	承認 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)
3.3.1.3.	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】	承認 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、スクリーニング脱落例: 1例) 安全性: 新たな重篤な有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし
3.3.1.4.	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テ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】	承認 同意取得例数: 7例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 新たな有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(2件)

3.3.2. 医師主導型治験に対する継続審査

3.3.2. 医師主導型治験に対する継続審査		審議結果
3.3.2.1.	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】	承認 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なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし
3.3.2.2.	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】	承認 同意取得例数: 5例 実施症例数: 5例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 新たな重篤な有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(5件)

3.3.3. 医師主導型治験(医療機器)に対する継続審査

3.3.3. 医師主導型治験(医療機器)に対する継続審査		審議結果
3.3.3.1.	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】	承認 同意取得例数: 8例 実施症例数: 5例(完了例数: 5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なし

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

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】	添付文書(イミフィンジ®)改訂	承認
3.4.1.2.	2016-015 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 334第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02630459】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.3.	2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	治験薬概要書改訂	承認
3.4.1.4.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163381】	治験実施計画書(別紙1)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
3.4.1.5.	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】	治験実施計画書改訂に関するレター(スケジュール変更読替)作成、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂	承認
3.4.1.6.	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】	被験者募集ポスター作成	承認

3.4.1.7.	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】	同意説明文書改訂変更, 同意説明文書(スクリーニング検査用)改訂	承認
3.4.1.8.	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】	契約内容変更に関する覚書(治験結果の帰属, 紛争及び賠償)締結, 同意説明文書(投与群A)改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 添付文書(ピノルビン・ドセタキセル)改訂	承認
3.4.1.9.	2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(キイトルーダ®・レンビマ®)改訂	承認
3.4.1.10.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)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, 治験費用に係わる覚書の変更に関する覚書締結	承認
3.4.1.11.	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】	PROTOCOL Administrative Letter作成, 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
3.4.1.12.	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: 登録準備中】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.13.	2018-021	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	契約内容変更(紛争及び賠償)に関する覚書締結	承認
3.4.1.14.	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, メンタルクリニック治験外来受診の御案内作成	承認
3.4.1.15.	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

3.4.2. 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
3.4.2.1.	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】	添付文書(ジャカビ®)改訂	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.	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】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺), 安全性情報の取扱いに関する手順書改訂, 被験者募集ポスター作成	承認
3.4.3.2.	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】	治験実施計画書改訂	承認
3.4.3.3.	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】	治験実施計画書改訂	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.	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 + Bevacicumab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:5回目)報告書	承認
3.5.1.2.	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.06-001)報告書	承認

3.5.2. 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
3.5.2.1.	2016-017	多孔化カバードステント(NCVC-CS1)を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00242】	モニタリング(報告書No.03-0011~0012)報告書	承認

【報告事項】

4. 共同治験(試験)に対する報告事項

4.1. 終了報告

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治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

4.1.1. 順天堂大学医学部附属浦安病院における治験に対する終了報告

				結果
4.1.1.1.	2017-011②	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】		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.	2018-021 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	治験契約に伴う使用貸借覚書の内容変更に関する覚書(第1条に係わる覚書変更: 機器貸与変更(USB(追加)))締結	2018年12月25日/承認	了承
5.1.2. 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
5.1.2.1.	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)】	治験契約内容変更に関する覚書(第1条に係わる覚書変更: 機器貸与変更(OMRON耳式体温計(追加)))締結	2018年12月25日/承認	了承
5.1.2.2.	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】	治験実施計画書(別冊)改訂	2018年12月25日/承認	了承
5.1.3. 製造販売臨床試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
5.1.3.1.	2017-034 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験契約内容変更に関する覚書(第28条に係わる覚書変更)締結	2018年12月25日/承認	了承
5.1.3.2.	2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験契約内容変更に関する覚書(第28条に係わる覚書変更)締結	2018年12月25日/承認	了承
5.1.4. 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
5.1.4.1.	2018-010 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験分担医師削除	2018年12月25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.	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】		了承
5.2.1.2.	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】		了承

5.3. 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。

5.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
5.3.1.1.	2014-019 MSD株式会社の依頼によるMK-3475(一般名: ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、商品名: キイトルーダ [®] 点滴静注20mg・100mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02220894】	2018年12月21日 【PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する初回治療として単独療法としての適応拡大およびPD-L1発現にかかわらず切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する初回治療として化学併用療法としての適応拡大】	了承
5.3.1.2.	2015-036 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(一般名: ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)、商品名: キイトルーダ [®] 点滴静注20mg・100mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02578680】	2018年12月21日 【PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する初回治療として単独療法としての適応拡大およびPD-L1発現にかかわらず切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)に対する初回治療として化学併用療法としての適応拡大】	了承
5.3.1.3.	2013-018 アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550(一般名: デガレリクス、商品名: ゴナックス [®] 皮下注用80mg・120mg・240mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01964170】	2019年1月8日 【前立腺癌に対する用法用量の追加(維持用量としてゴナックス皮下注用480mgを12週間間隔で投与)およびゴナックス皮下注用240mgの剤型追加】	了承

以上