

# 平成30年度 第10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2月26日(火) 14:05~15:13

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、佐瀬 一洋、加藤 俊介、中村 昭也、米澤 和彦、小嶋 伸二、森田 勉、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、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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0966<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0969<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0967<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0970<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0968<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | H30-0971<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>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

|        |  | 審議結果 |
|--------|--|------|
| 2.1.1. | 2018-043 MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184098, NCT03449134】            | 保留   |
| 2.1.2. | 2018-044 Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】 | 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. | 2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】 | 承認   |

### 2.3. 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 |
|--------|---|------|
| 2.3.1. | 2018-046 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】 | 承認   |
| 2.3.2. | 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タムメイスドレントの検証的臨床試験<br>【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】              | 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. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02273375】 | 承認<br>第1報(未):転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる |

|          |  |  |    |
|----------|--|--|----|
| 3.1.1.2. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | 第2報(既): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できない<br>第3報(既): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できない | 承認 |
| 3.1.1.3. | 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クスの第Ⅲ相試験②<br>【臨床試験登録番号: NCT02993523】   | 第2報(既): 転帰は軽快<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>第3報(既): 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる  | 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 アツ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<br>【臨床試験登録番号: NCT02065557】                                    | H30-0927 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02043678】   | H30-0947 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.3.  |   | H30-0955 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 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、ニボルマブとイビ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<br>【臨床試験登録番号: NCT02231749】 | H30-0946 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告    | 承認   |
| 3.2.1.5.  | 2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】  | H30-0962 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認   |
| 3.2.1.6.  | 2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】             | H30-0910 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 承認   |
| 3.2.1.7.  |   | H30-0934 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.8.  |   | H30-0954 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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1b/第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02411448】                    | H30-0901 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認   |
| 3.2.1.10. |   | H30-0940 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.11. |   | H30-0987 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)            | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02273375】  | H30-0919 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)               | 承認   |
| 3.2.1.13. |   | H30-0958 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT02200614】                                    | H30-0914 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 3.2.1.15. |   | H30-0951 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 3.2.1.16. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163197】   | H30-0902 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認   |
| 3.2.1.17. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】                                     | H30-0911 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)         | 承認   |
| 3.2.1.18. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】             | H30-0904 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |
| 3.2.1.19. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02630459】   | H30-0938 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.20. | 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LEEO11の第Ⅰb相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】                                      | H30-0922 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.21. |   | H30-0983 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)               | 承認   |
| 3.2.1.22. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】                         | H30-0917 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認   |
| 3.2.1.23. |   | H30-0984 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)<br>年次報告(調査単位期間: 2017/11/13~2018/11/12) | 承認   |
| 3.2.1.24. | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000020930】                              | H30-0963 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)                                     | 承認   |
| 3.2.1.25. | 2016-031 HU YA 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02953652】       | H30-0923 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)                               | 承認   |

|           |          |  |          |  |    |
|-----------|----------|--|----------|--|----|
| 3.2.1.26. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02955589】  | H30-0924 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)  | 承認 |
| 3.2.1.27. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163449】   | H30-0939 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.28. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163463, NCT02861534】 | H30-0979 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.29. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173516】  | H30-0905 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.30. |          |  | H30-0948 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 3.2.1.31. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT01638013】  | H30-0961 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 3.2.1.32. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】   | H30-0945 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                       | 承認 |
| 3.2.1.33. |          |  | H30-0982 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認 |
| 3.2.1.34. | 2017-014 | アツ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<br>【臨床試験登録番号:NCT02632175】   | H30-0928 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 3.2.1.35. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03155997】  | H30-0973 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
| 3.2.1.36. |          |  | H30-0977 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:2017/10/15~2018/10/14) | 承認 |
| 3.2.1.37. |          |  | H30-0974 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 3.2.1.38. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02993523】  | H30-0920 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 3.2.1.39. |          |  | H30-0941 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 3.2.1.40. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173802】  | H30-0931 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.41. |          |  | H30-0976 | 措置報告   | 承認 |
| 3.2.1.42. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173803】  | H30-0932 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.43. |          |  | H30-0975 | 措置報告   | 承認 |
| 3.2.1.44. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03019185】   | H30-0960 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.45. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】   | H30-0978 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(取下げ)                           | 承認 |
| 3.2.1.46. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183847, NCT03347279】  | H30-0957 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.47. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】                   | H30-0908 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.48. |          |  | H30-0935 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                       | 承認 |
| 3.2.1.49. |          |  | H30-0981 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                       | 承認 |
| 3.2.1.50. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03047395】   | H30-0921 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 3.2.1.51. |          |  | H30-0943 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 3.2.1.52. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163279】   | H30-0900 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(海外症例<自発報告>)  | 承認 |
| 3.2.1.53. |          |  | H30-0949 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(海外症例<試験からの報告>)   | 承認 |

|           |          |   |          |  |    |
|-----------|----------|---|----------|--|----|
| 3.2.1.54. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02985879】  | H30-0942 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 3.2.1.55. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-153030】   | H30-0988 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                             | 承認 |
| 3.2.1.56. |          |   | H30-0950 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                             | 承認 |
|           |          |   |          | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                             |    |
| 3.2.1.57. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】  | H30-0909 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 3.2.1.58. |          |   | H30-0930 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 3.2.1.59. |          |   | H30-0953 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 3.2.1.60. | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】   | H30-0944 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)    | 承認 |
| 3.2.1.61. | 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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】 | H30-0959 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)                             | 承認 |
| 3.2.1.62. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】  | H30-0925 | 年次報告(調査単位期間:2017/11/10~2018/11/9)                  | 承認 |
| 3.2.1.63. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo. 2017-001548-36】                                     | H30-0980 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】   | H30-0912  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                 | 承認   |
| 3.2.2.2.  |          |   | H30-0985  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                 | 承認   |
| 3.2.2.3.  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03129100】 | H30-0899  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                 | 承認   |
| 3.2.2.4.  |          |   | H30-0926  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(伝達取下げ報告) | 承認   |
| 3.2.2.5.  |          |   | H30-0965  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(伝達取下げ報告)    | 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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | H30-0933  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】                                   | H30-0906  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)              | 承認   |
| 3.2.2.8.  |          |   | H30-0952  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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スマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03517722】                                 | H30-0907  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)                    | 承認   |
| 3.2.2.10. |          |   | H30-0937  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03259074】  | H30-0913  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                 | 承認   |
| 3.2.2.12. |          |   | H30-0986  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT02918968】 | H30-0964  | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内) | 承認   |

### 3.2.4. 治験(医療機器)に対する安全性情報等

|          |          |   | 安全性情報等の概要 |                                  | 審議結果 |
|----------|----------|---|-----------|----------------------------------|------|
| 3.2.4.1. | 2013-005 | アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験<br>【臨床試験登録番号: NCT01844284】 | H30-0916  | 年次報告(調査単位期間:2017/11/2~2018/11/1) | 承認   |

### 3.2.5. 医師主導型治験に対する安全性情報等

|          |          |  | 安全性情報等の概要 |  | 審議結果 |
|----------|----------|--|-----------|--|------|
| 3.2.5.1. | 2016-039 | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性及び安全性の検討を目的とした医師主導試験<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】 | H30-0915  | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内) | 承認   |

|          |          |   |          |   |    |
|----------|----------|---|----------|---|----|
| 3.2.5.2. | 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)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000030206】 | H30-0929 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)      | 承認 |
| 3.2.5.3. |          |   | H30-0936 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)                                  | 承認 |
| 3.2.5.4. | 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ズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験<br>【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】                                  | H30-0903 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
| 3.2.5.5. |          |   | H30-0972 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告 | 承認 |
| 3.2.5.6. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184146】                              | H30-0918 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)         | 承認 |
| 3.2.5.7. |          |   | H30-0956 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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

|          |          |  |  |  | 審議結果 |
|----------|----------|--|--|--|------|
| 3.3.1.1. | 2015-032 | 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02481830】  |  | 同意取得例数:4例<br>実施症例数:4例(完了例数:4例、中止例数:0例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現あり(2件)<br>GCP遵守状況:GCPからの逸脱あり(2件)<br>治験実施計画書からの重大な逸脱あり(1件)<br>治験実施計画書からのその他の逸脱あり(1件) | 承認   |
| 3.3.1.2. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-153106】  |  | 同意取得例数:3例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:新たな治験実施計画書からの逸脱なし   | 承認   |
| 3.3.1.3. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163463, NCT02861534】 |  | 同意取得例数:1例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:新たな有害事象の発現あり(6件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)   | 承認   |
| 3.3.1.4. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173516】  |  | 同意取得例数:6例<br>実施症例数:4例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現あり(5件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(16件)   | 承認   |
| 3.3.1.5. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】   |  | 同意取得例数:3例<br>実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(5件)  | 承認   |
| 3.3.1.6. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】  |  | 同意取得例数:2例<br>実施症例数:2例(完了例数:例、中止例数:例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現あり(2件)<br>GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(3件)  | 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. | 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<br>【臨床試験登録番号:UMIN000030010】 |  | 同意取得例数:4例<br>実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現なし<br>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(医療機器)に対する継続審査

|          |          |  |  |   | 審議結果 |
|----------|----------|--|--|---|------|
| 3.3.3.1. | 2013-039 | オーバスネイテメディカル株式会社依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験<br>【臨床試験登録番号:NCT02073565】 |  | 同意取得例数:10例<br>実施症例数:10例(完了例数:0例、中止例数:0例)<br>安全性:新たな重篤な有害事象の発現あり(2件)<br>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. | 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/Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02411448】   | 治験責任医師変更、治験分担医師削除、同意説明文書改訂                               | 承認   |
| 3.4.1.2. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02411448】   | 治験責任医師変更、治験分担医師削除、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂                     | 承認   |
| 3.4.1.3. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163197】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認   |
| 3.4.1.4. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】  | 治験実施計画書(国内追加事項)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂                       | 承認   |
| 3.4.1.5. | 2016-010 | グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者における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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163194】  | 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   |
| 3.4.1.6. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308, NCT02511106】  | 治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂                     | 承認   |
| 3.4.1.7. | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163463, NCT02861534】 | 同意説明文書改訂   | 承認   |
| 3.4.1.8. | 2016-048 | メルクセロノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02808429】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂                               | 承認   |

|           |          |  |  |    |
|-----------|----------|--|--|----|
| 3.4.1.9.  | 2017-001 | サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02906020】   | 同意説明文書改訂   | 承認 |
| 3.4.1.10. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】                               | 治験実施計画書改訂, 同意説明文書(ステージ)改訂, 同意説明文書(ステージ)改訂, 同意説明文書(別冊)改訂, 採尿方法説明書(24時間蓄尿+スポット尿2回)改訂, 採尿方法説明書(スポット尿2回)改訂   | 承認 |
| 3.4.1.11. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02200770】                          | 治験依頼者変更, 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別紙A)改訂, 同意説明文書(非盲検期間)改訂, 同意説明文書(妊娠に関する情報の収集について)改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂, 被験者の健康被害補償に関する資料(患者用・医療機関用)改訂, 付保証明書改訂, 治験参加カード改訂, 緊急安全措置について(英語/日本語)作成, 独立データモニタリング委員会(IDMC)の勧告に関する会合(英語/日本語)作成 | 承認 |
| 3.4.1.12. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02987543】  | 治験分担医師削除, 添付文書(ザイティガ錠)改訂, 海外添付文書(Xtandi)改訂   | 承認 |
| 3.4.1.13. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】  | 業務委託契約書(遺伝カウンセリング:FMC東京クリニック)締結・鎮痛薬使用記録(Analgesic Diary・被験者トレーニングスク립ト・ハンドヘルド端末トレーニングモジュール)作成   | 承認 |
| 3.4.1.14. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03069352】   | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂  | 承認 |
| 3.4.1.15. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03155997】          | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂  | 承認 |
| 3.4.1.16. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03047395】   | 治験薬概要書改訂   | 承認 |
| 3.4.1.17. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02985879】       | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書改訂4版の取扱いについて作成, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(試験パートナーの方へ)改訂, 治験参加カード改訂, ワークシート(PSP Clinical Features Checklist・Phone Contact WorkSheet)作成   | 承認 |
| 3.4.1.18. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】                         | 治験実施計画書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂  | 承認 |
| 3.4.1.19. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】                                 | 治験実施計画書改訂  | 承認 |
| 3.4.1.20. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184159】                                   | 治験責任医師変更, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠に関する情報の収集について)改訂  | 承認 |
| 3.4.1.21. | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03716570】  | 評価スケール(MDS-UPDRS)作成  | 承認 |
| 3.4.1.22. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo.2017-001548-36】 | 治験実施計画書(別紙1)改訂, 同意説明文書改訂, 同意書雛型改訂, 治験薬概要書改訂, 治験分担医師追加, 治験契約内容変更覚書(第7条、第12条)締結, 治験費用に係わる覚書の変更に関する覚書締結, 覚書(検査キット)締結  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】 | 治験実施計画書(英語/日本語)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. | 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)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000023850】 | モニタリング・監査に関する契約書締結  | 承認 |
| 3.4.3.2. | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】   | 監査計画書改訂   | 承認 |
| 3.4.3.3. | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】     | モニタリング・監査に関する契約書(EPクルス株)締結  | 承認 |
| 3.4.3.4. | 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<br>【臨床試験登録番号:UMIN000024753】                          | 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, 臨床試験参加同意書改訂, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂 | 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. | 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+ピノルビリ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)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000006252】         | モニタリング(症例管理:103回目)報告書 | 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のランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000030206】 | モニタリング(症例:6回目)報告書     | 承認 |
| 3.5.1.3. | 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<br>【臨床試験登録番号:UMIN000024753】  | モニタリング(症例:3回目)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. 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. 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. 2017-010③ | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | 治験分担医師削除、治験協力者(臨床心理士)削除<br>2019年1月29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の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03036280】 | 治験協力者(臨床研究コーディネーター1名削除、1名追加)変更<br>2019年1月29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. 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MED4736の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02273375】 | 治験契約内容変更(乙)の変更に関する覚書締結<br>2019年1月29日/承認 | 了承 |

5.1.2. 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 |
|-------------------|---|---------------------------------|----|
| 5.1.2.1. 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)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000030206】 | 治験実施計画書(別冊1)改訂<br>2019年1月29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. 2018-002 | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02994927】 | 了承 |
| 5.2.1.2. 2016-013 | メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるupadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02706873】           | 了承 |
| 5.2.1.3. 2018-015 | 慢性疼痛患者を対象としたオキシコドン塩酸塩徐放錠からS-8117(OTR)への切り替え時の有効性、安全性、薬物動態を評価するオープンラベル試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183986】  | 了承 |

5.2.2. 医師主導型治験(医療機器)に対する終了報告

|                   | 結果  |    |
|-------------------|---|----|
| 5.2.2.1. 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<br>【臨床試験登録番号:JMA-IIA00242】 | 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. 2013-008 | 2017年6月30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. 2016-047 | 2018年11月29日<br>【集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静における小児に対する用法・用量追加】 | 了承 |

以上