

平成30年度 第1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4月24日(火) 14:00~14:44

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、田中 勝、小嶋 伸二、中村 昭也、米澤 和彦、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】	H30-0030	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	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】	H30-0033	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	承認

1.1.1.2. 順天堂大学医学部附属浦安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.	2017-011② 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】	H30-0034	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	承認

1.1.1.3. 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
1.1.1.3.1.	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】	H30-0031	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	承認
1.1.1.3.2.	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】	H30-0035	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	承認

1.1.1.4. 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
1.1.1.4.1.	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】	H30-0032	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	承認

1.1.1.5. 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
1.1.1.5.1.	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】	H30-0036	年次報告 (調査単位期間:2017/1/4 ~2017/12/20(E2609) 2016/12/1~2017/11/30(FASTlab))	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】		モニタリングに関する契約書締結	承認

1.1.3. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、治験責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

1.1.3.1. 共同治験(医師主導治験)に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項		審議結果
1.1.3.1.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】		モニタリング(症例管理:2018年3月(症例管理:2回分))報告書	承認

2. 審査委託による治験(試験)に対する審査

2.1. 継続審査等

2.1.1. 副作用情報等

他施設の医療機関の長より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2.1.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2.1.1.1.1.	2017-026 アップヴ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Upa dactinibの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03178487】	H29-1123 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2.1.1.1.2.		H29-1147 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

3. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
3.1.1.	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N S-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163279】	被験者への同意説明文書の作成について、委員の指摘に基づき修正すること	修正の上、承認
3.1.2.	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】	被験者への同意説明文書の作成について、委員の指摘に基づき修正すること	修正の上、承認
3.1.3.	2018-003 アップ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】	被験者への同意説明文書の作成について、委員の指摘に基づき修正すること	修正の上、承認

4. 継続審査等

4.1. 治験(試験)中の副作用等報告

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.1.1. 治験に対する治験中の重篤な有害事象等

			審議結果
4.1.1.1.	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】	第3報(未):①転帰は回復、②転帰は軽快 ①治験薬との因果関係は否定できる ②治験薬との因果関係は否定できない 第4報(未):①転帰は回復、②転帰は軽快 ①治験薬との因果関係は否定できる ②治験薬との因果関係は否定できない	承認
4.1.1.2.	2015-038 アップ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(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.3.	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】	第5報:転帰は回復 治験薬投与前の事象 「既知・未知」、治験薬との因果関係の判断なし	承認
4.1.1.4.	2017-007 アップヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03069352】	第1報(既):転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.2. 副作用情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.2.1. 治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.1.1.	2013-006 バイエル薬品株式会社依頼による、冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132118】	H29-1137 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.2.		H29-1163 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.3.	2013-008 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アパセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132120, NCT01714817】	H29-1150 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.4.	2014-002 アップ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】	H30-0003 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:2017/1/1~2017/12/31)	承認
4.2.1.5.	2017-014 アップ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】	H30-0004 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:2017/1/1~2017/12/31)	承認
4.2.1.6.	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 【臨床試験登録番号:NCT02043678】	H29-1139 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.7.	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MED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142733】	H30-0028 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.8.	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	H29-1132 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.9.	【臨床試験登録番号:NCT02273375】	H30-0016 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.10.	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】	H29-1145 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.11.		H30-0022 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

4.2.1.12.	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】	H29-1135	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.13.		H30-0014	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.14.	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】	H29-1130	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.15.		H29-1161	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.16.	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】	H29-1162	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.17.	2015-016 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153007】	H29-1122	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.18.		H29-1157	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.19.	2015-017 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153071】	H30-0018	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.20.	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】	H29-1136	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.21.		H30-0002	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.22.	2015-033 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163241】	H29-1159	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.	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】	H29-1160	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.24.	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】	H29-1120	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.25.		H29-1155	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: 2017/1/5~2018/1/4)	承認
4.2.1.26.	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】	H29-1129	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.27.		H29-1156	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: 2017/1/5~2018/1/4)	承認
4.2.1.28.	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】	H29-1126	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.29.	2016-013 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02706873】	H29-1127	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.30.	2016-002 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(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	H29-1121	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.31.	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】	H29-1134	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.32.	2016-005 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153112】	H29-1128	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.33.		H30-0008	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.34.	2016-010 グリフォ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】	H29-1140	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.35.		H30-0019	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.36.	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】	H29-1141	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.37.		H30-0024	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.38.	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キセキズマブ(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】	H29-1142	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.		H30-0025	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.	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キセキズマブ(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】	H29-1143	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.41.		H30-0026	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.42.	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】	H29-1144	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.43.			H29-1164	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.44.	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LE E011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】	H30-0023	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.45.	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】	H30-0001	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.46.	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】	H29-1151	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:2017/1/17~2018/1/16)	承認
4.2.1.47.	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】	H30-0021	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.48.	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】	H29-1158	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.49.	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】	H30-0009	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.50.	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】	H30-0017	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.	2016-041	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中等度~重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163474, NCT03000075】	H29-1149	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.52.	2016-045	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPTO10、PTO03、PTO09およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 【臨床試験登録番号:—】	H29-1138	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.53.			H30-0015	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.54.	2017-002	アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200770】	H30-0005	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.55.	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】	H29-1131	措置報告	承認
4.2.1.56.			H30-0010	措置報告	承認
4.2.1.57.	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】	H30-0013	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.58.	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クスの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03069352】	H29-1118	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.59.			H29-1153	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.60.	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】	H29-1119	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.61.			H29-1154	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
4.2.1.62.	2017-012	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02889796】	H30-0011	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.63.	2017-019	ユニービー・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】	H29-1146	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.64.	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】	H30-0029	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(伝達取り下げ報告) 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(国内・海外)	承認
4.2.1.65.	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】	H30-0006	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.66.	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】	H30-0007	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.67.	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】	H29-1124	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.68.			H30-0020	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.69.	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】	H30-0027	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

4.2.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.2.1.	2016-033 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】	H29-1117 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.3. 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
4.2.3.1.	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:—】	H29-1152 個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(安全性情報(2018年1月31日作成)の取下げ)	承認

4.2.4. 製造販売後臨床試験に対する安全性情報等		安全性情報等の概要	審議結果
4.2.4.1.	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】	H30-0012 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.5. 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
4.2.5.1.	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:UMIN00006252】	H29-1125 その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
4.2.5.2.	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】	H29-1148 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.3.	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】	H29-1133 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

4.3. 期間が1年を超える課題に対する継続審査等

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

4.3.1. 治験に対する継続審査			審議結果
4.3.1.1.	2016-002 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 (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163144】	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:1例) 安全性:重篤な有害事象発現あり(1件)、 治験継続に問題となる有害事象発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(3件)	承認
4.3.1.2.	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】	同意取得例数:4例 実施症例数:3例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象発現なし、有害事象発現あり(5件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
4.3.1.3.	2016-014 サノフィ株式会社の依頼による経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02749890】	同意取得例数:4例 実施症例数:2例(完了例数:2例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象発現あり(1件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
4.3.1.4.	2017-002 アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02200770】	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:特記事項なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
4.3.1.5.	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】	同意取得例数:0例(プレスクリーニング同意取得数:8例) 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:特記事項なし GCP遵守状況:GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認

4.4. その他の継続審査等

治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

4.4.1. 治験に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
4.4.1.1.	2014-028 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】	治験実施計画書(改訂5,改訂6)作成,同意説明文書(再投与用含む)改訂	承認
4.4.1.2.	2014-034 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01856309】	治験薬概要書(補遺1)作成	承認
4.4.1.3.	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】	治験薬概要書改訂,治験実施計画書(Amendment,別紙1・2)改訂,同意説明文書改訂	承認
4.4.1.4.	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】	治験実施計画書改訂,同意説明文書(遺伝子解析研究用含む)改訂,契約内容変更(治験課題名)覚書締結,治験課題名変更に伴うSMO(総エック)費用変更覚書締結	承認
4.4.1.5.	2016-013 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02706873】	治験実施計画書改訂,同意説明文書(遺伝子解析研究用含む)改訂,契約内容変更(治験課題名)覚書締結,治験課題名変更に伴うSMO(総エック)費用変更覚書締結	承認
4.4.1.6.	2016-009 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163197】	治験実施計画書(国内追加事項)改訂	承認
4.4.1.7.	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クセキズマブ(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】	Thank you card作成	承認

4.4.1.8.	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】	Thank you card作成	承認
4.4.1.9.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.10.	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】	患者向けレター(治験国内管理人の社名変更に伴う案内)作成, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.11.	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】	患者向けレター(治験国内管理人の社名変更に伴う案内)作成, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.12.	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】	治験実施計画書改訂	承認
4.4.1.13.	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】	被験者募集資料(医学雑誌「血液内科」掲載広告, リクルート手順)作成	承認
4.4.1.14.	2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(アフィニール®錠)改訂, 提供物品(水画像撮影時の経口造影剤)覚書締結	承認
4.4.1.15.	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】	治験実施計画書改訂	承認
4.4.1.16.	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】	物品貸与変更(Wi-Fi)覚書締結	承認

4.4.2. 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
4.4.2.1.	2016-035	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験 【臨床試験登録番号:UMIN000024520】	治験実施計画書(別紙2)改訂, 効果安全性評価委員会勧告書作成	承認
4.4.2.2.	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】	治験実施計画書(別紙含む)改訂, 同意説明文書改訂	承認

4.4.3. 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
4.4.3.1.	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性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】	受託研究契約書(期間再々々延長)締結	承認
4.4.3.2.	2017-025	腹膜透析患者用ディスプレイソフト性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【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

4.5. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

4.5.1. 医師主導型治験(医療機器)に対するモニタリング(監査)報告

			報告等事項	審議結果
4.5.1.1.	2015-019	肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験 【臨床試験登録番号:UMIN000017705】	モニタリング(報告書No.J16-20)報告書	承認
4.5.1.2.	2017-025	腹膜透析患者用ディスプレイソフト性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	監査報告書(治験開始時監査:調整事務局)	承認

【報告事項】

5. 共同治験(試験)に対する報告事項

5.1. 承認取得報告

治験依頼者、又は他施設の医療機関の長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。

5.1.1. 共同治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
5.1.1.1.	2014-036 武田薬品工業株式会社依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト®錠1mg・0.5mg)の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152760(ja), NCT02337725】	2018年3月23日	了承
5.1.1.2.	2014-037 武田薬品工業株式会社依頼によるレポドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト®錠1mg・0.5mg)の第2/3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152759(ja), NCT02337738】	2018年3月23日	了承
5.1.1.3.	2015-014 武田薬品工業株式会社依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト®錠1mg・0.5mg)の第3相継続長期投与試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152761(ja), NCT02337751】	2018年3月23日	了承

5.1.2. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
5.1.2.1.	2014-036② 武田薬品工業株式会社依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト®錠1mg・0.5mg)の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152760(ja), NCT02337725】	2018年3月23日	了承

5.1.2.2.	2014-037② 武田薬品工業株式会社依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト [®] 錠1mg・0.5mg)の第2/3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152759(ja), NCT02337738】	2018年3月23日	了承
5.1.2.3.	2015-014② 武田薬品工業株式会社依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)(一般名:ラサギリンメシル酸塩、商品名:アジレクト [®] 錠1mg・0.5mg)の第3相継続長期投与試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152761(ja), NCT02337751】	2018年3月23日	了承

6. 審査委託による治験(試験)に対する報告事項

6.1. 迅速審査結果報告

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。

6.1.1. 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.	2017-026 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の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03178487】	Clinical Study Protocol Administrative Change1作成	2018年3月27日/承認	了承

7. 報告事項

7.1. 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。

7.1.1. 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
7.1.1.1.	2014-002 アップ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】	治験分担医師削除	2018年3月27日/承認	了承
7.1.1.2.	2017-014 アップ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】	治験分担医師削除	2018年3月27日/承認	了承
7.1.1.3.	2016-002 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(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163144】	治験分担医師削除	2018年3月27日/承認	了承

7.1.2. 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
7.1.2.1.	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プロラチン+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】	治験分担医師削除	2018年3月27日/承認	了承
7.1.2.2.	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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	2018年3月27日/承認	了承

7.2. 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。

7.2.1. 治験に対する終了報告

			結果
7.2.1.1.	2012-031 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01663727】		了承
7.2.1.2.	2016-001 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPTO10、PTO03、PTO09およびSymbicort [®] Turbuhaler [®] の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02497001】		了承
7.2.1.3.	2016-029 エーザイ株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象としてE6011の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163440, NCT02960438】		了承

7.3. 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。

7.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

		承認取得日	結果
7.3.1.1.	2014-005 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象としたsemaglutide(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)、商品名:オゼンピック [®] 皮下注2mg)の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142640】	2018年3月23日	了承

7.4. 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。

7.4.1. 開発中止報告

		開発中止日	結果
7.4.1.1.	2012-032 MSD株式会社依頼による脂質異常症の日本人患者を対象とした、MK-0859の多施設共同第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01760460】	2018年1月19日	了承

以上