

平成30年度 第2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5月29日(火) 14:00~14:53

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、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】	H30-0145 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0148 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0149 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0146 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0150 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0147 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	H30-0151 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. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.1.1.	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】	被験者募集資料(患者・家族向け提供資料テンプレート「早期アルツハイマー病の方を対象とした治験のご案内」)作成	承認
1.1.2.1.2.	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】	被験者募集資料(患者・家族向け提供資料テンプレート「早期アルツハイマー病の方を対象とした治験のご案内」)作成	承認

1.1.2.2. 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
1.1.2.2.1.	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(別紙1, 別紙5含む)改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬の管理に関する手順書(継続投与期用)作成, 治験薬の投与に関する手順書作成, 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(JETALSホームページ)作成	承認

1.1.2.3. 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
1.1.2.3.1.	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(別紙1,別紙5含む)改訂,同意説明文書改訂,治験薬の管理に関する手順書(継続投与期用)作成,治験薬の投与に関する手順書作成,被験者の募集手順(広告等)に関する資料(JETALSホームページ)作成,治験分担医師変更	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 アップィー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】	H30-0038 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.		H30-0083 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
2.1.1.1.3.		H30-0114 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. 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.	2018-007 EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173515, NCT03092765】		承認
3.1.2.	2018-008 アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認
3.1.3.	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】		承認

3.2. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

			審議結果
3.2.1.	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】		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.	2016-042 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1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.2.	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-173517】	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	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-173518】	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 第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.4.	2013-024 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132316】	第2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3報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
4.1.1.5.	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】	第1報(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.6.	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5報(未):①転帰は回復, ②転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

4.1.2. 製造販売後臨床試験に対する治験中の有害事象等

			審議結果
4.1.2.1.	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】	第4報(未):転帰は未回復 試験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.2.2.	2016-028 サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT02984982】	第1報(未):転帰は回復 試験薬との因果関係は否定できる	承認

4.1.3. 医療機器治験に対する治験中の重篤な有害事象等

			審議結果
4.1.3.1.	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:—】	第1報(未):転帰は軽快 有害事象と治験機器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パーロキサパ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】	H30-0058 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.		H30-0108 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アダリムマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132120, NCT01714817】	H30-0037 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.		H30-0072 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
4.2.1.5.	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】	H30-0123 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(添付文書、添付文書改訂のお知らせ)	承認
4.2.1.6.	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】	H30-0124 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(添付文書、添付文書改訂のお知らせ)	承認
4.2.1.7.	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】	H30-0065 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.8.		H30-0119 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
4.2.1.9.	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】	H30-0143 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.	2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	H30-0068 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.		H30-0103 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告	承認
4.2.1.12.	2014-034 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT01856309】	H30-0130 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.13.	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 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	H30-0059 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.		H30-0117 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
4.2.1.15.	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】	H30-0057 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
4.2.1.16.		H30-0112 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
4.2.1.17.	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】	H30-0131 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) 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
4.2.1.18.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	H30-0051 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
4.2.1.19.		H30-0092 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
4.2.1.20.		H30-0142 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
4.2.1.21.	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】	H30-0052 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.22.		H30-0094 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.23.	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】	H30-0055 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.		H30-0098 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.25.		H30-0127 研究報告	承認
4.2.1.26.	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】	H30-0056 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
4.2.1.27.		H30-0102 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
4.2.1.28.	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】	H30-0095 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

4.2.1.29.	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】	H30-0096	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
4.2.1.30.	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】	H30-0044	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
4.2.1.31.		H30-0113	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
4.2.1.32.		H30-0140	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
4.2.1.33.	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	H30-0053	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
4.2.1.34.		H30-0097	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
4.2.1.35.		H30-0139	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
4.2.1.36.	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】	H30-0085	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.37.			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)	
4.2.1.38.		H30-0088	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
4.2.1.39.	2016-013 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02706873】	H30-0086	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.			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)	
4.2.1.41.		H30-0129	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.	2016-002 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】	H30-0049	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
4.2.1.43.	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】	H30-0045	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
4.2.1.44.	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】	H30-0046	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
4.2.1.45.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153106】	H30-0093	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.46.	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】	H30-0060	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.47.	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】	H30-0069	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.		H30-0135	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.49.	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】	H30-0070	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
4.2.1.50.		H30-0136	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.	2017-009 日本イーライリリー株式会社依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 【臨床試験登録番号: NCT03129100】	H30-0071	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
4.2.1.52.		H30-0137	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.53.	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】	H30-0047	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.54.		H30-0066	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2017/2/1~2018/1/31)	承認
4.2.1.55.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	H30-0120	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
4.2.1.56.	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】	H30-0104	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

4.2.1.57.	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】	H30-0039	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.58.		H30-0077	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.59.		H30-0116	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.60.	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へモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000020930】	H30-0122	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
4.2.1.61.	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】	H30-0040	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.62.		H30-0062	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/1/22~2018/1/21)	承認
4.2.1.63.	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】	H30-0041	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.64.		H30-0063	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/1/22~2018/1/21)	承認
4.2.1.65.	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】	H30-0090	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.66.	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】	H30-0138	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.67.	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】	H30-0106	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.68.	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】	H30-0048	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.69.		H30-0107	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.70.	2016-044 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 【臨床試験登録番号: NCT03067727】	H30-0050	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.71.	2016-045 Pearl Therapeutics,Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PTO03、PTO09およびSymbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 【臨床試験登録番号: —】	H30-0061	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
4.2.1.72.		H30-0100	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
4.2.1.73.		H30-0126	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
4.2.1.74.	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】	H30-0105	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.75.	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】	H30-0074	措置報告	承認
4.2.1.76.	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】	H30-0121	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.77.	2017-007 アップィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03069352】	H30-0042	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
4.2.1.78.		H30-0080	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
4.2.1.79.		H30-0109	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
4.2.1.80.	2017-028 アップィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	H30-0043	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
4.2.1.81.		H30-0075	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
4.2.1.82.		H30-0110	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
4.2.1.83.	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】	H30-0118	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
4.2.1.84.	2017-019 ユーシーピ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】	H30-0082	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/1/15~2018/1/14) 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
4.2.1.85.		H30-0081	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.86.	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】	H30-0132	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
4.2.1.87.			H30-0133	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
4.2.1.88.	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】	H30-0078	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/2/20~2018/2/19)	承認
4.2.1.89.	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】	H30-0079	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/2/20~2018/2/19)	承認
4.2.1.90.	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】	H30-0101	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.91.	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】	H30-0125	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
4.2.1.92.	2017-042	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03446573】	H30-0073	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.93.	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】	H30-0064	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:2017/1/23~2018/1/22)	承認
4.2.1.94.			H30-0091	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.95.			H30-0141	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.96.	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】	H30-0076	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
4.2.1.97.			H30-0111	個別症例報告 2. その他重篤(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】	H30-0084 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) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.2.2.			H30-0087 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
4.2.2.3.			H30-0134 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) その他(取り下げ:DE201803007466)	承認

4.2.3. 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
4.2.3.1.	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】	H30-0144 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.4. 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
4.2.4.1.	2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	H30-0054 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
4.2.4.2.			H30-0115 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
4.2.4.3.	2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号:UMIN000030206】	H30-0099 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(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
4.2.5.1.	2013-031	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全を評価するための臨床試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号:UMIN000012369】	H30-0067 個別症例報告 2. その他重篤(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.	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 【臨床試験登録番号:NCT02065557】	同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象発現なし、有害事象発現あり(4件) GCP遵守状況:GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.2.	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 【臨床試験登録番号:NCT02632175】	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:重篤な有害事象発現なし、有害事象発現あり(1件) GCP遵守状況:GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱なし	承認

4.3.1.3.	2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイ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 【臨床試験登録番号：NCT02231749】	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：2例) 安全性：重篤な有害事象発現あり(5件) GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(5件)	承認
4.3.1.4.	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】	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なし、有害事象発現あり(1件) 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
4.3.1.5.	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 【臨床試験登録番号：JapicCTI-163194】	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(他院転院)) 安全性：重篤な有害事象発現あり(3件)、有害事象発現あり(13件) GCP遵守状況：GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱あり(7件)	承認
4.3.1.6.	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】	同意取得例数：3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なし GCP遵守状況：GCP逸脱なし、 新たな治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
4.3.1.7.	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】	同意取得例数：2例 実施症例数：1例(完了例数：1例、中止例数：0例) 安全性：重篤な有害事象発現なし GCP遵守状況：GCP逸脱なし、新たな治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.8.	2016-013	アツ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】	同意取得例数：3例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：1例) 安全性：因果関係が否定できない有害事象発現あり(1件) GCP遵守状況：GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱あり(5件)	承認
4.3.1.9.	2016-015	アステラス・アマジェン・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】	同意取得例数：2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：GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認
4.3.1.10.	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】	同意取得例数：6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 GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
4.3.1.11.	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】	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：重篤な有害事象発現なし、有害事象発現あり(1件) GCP遵守状況：GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱なし	承認

4.3.2. 治験(医療機器)に対する継続審査

				審議結果
4.3.2.1.	2013-005	アポット 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 【臨床試験登録番号：NCT01844284】	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 GCP遵守状況：GCP逸脱なし、治験実施計画書からの逸脱あり(2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.	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】	治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.2.	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 【臨床試験登録番号：NCT02065557】	治験実施計画書(英語/日本語、別冊含む)改訂、同意説明文書(参加用、任意の遺伝子・非遺伝検査用、アセント文書含む)改訂、契約内容変更(治験課題名、期間延長)覚書締結	承認
4.4.1.3.	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(管理的項目の変更)改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払に関する資料改訂、覚書(製造販売後臨床試験)締結	承認
4.4.1.4.	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 【臨床試験登録番号：NCT02231749】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.5.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.6.	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】	同意説明文書(参加用、生物医学研究用)改訂	承認
4.4.1.7.	2016-013	アツ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(事務的変更3:英語/日本語)作成	承認
4.4.1.8.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.9.	2016-044	フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) 【臨床試験登録番号：NCT03067727】	治験業務覚書(CRO導入：(株)アクセリス)締結	承認
4.4.1.10.	2016-048	メルクセローノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02808429】	患者さん向け説明書(24時間採尿)改訂	承認
4.4.1.11.	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】	【治験責任医師・依頼者からの要望書付】 治験薬概要書改訂、遠方から治験に参加する被験者への補助費支払いに関する覚書(パート1用、パート2用)締結、補助費受け取りに関する承諾書(パート1用、パート2用)作成	承認

4.4.1.12.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験分担医師(眼科)変更	承認
4.4.1.13.	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】	海外添付文書(イクスタンジ®)改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書(Part2用, オラパリブ投与切替え用)改訂, 治験薬概要書改訂	承認
4.4.1.14.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.15.	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 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	同意説明文書(事前スクリーニング検査用)作成	承認
4.4.1.16.	2017-028	アッヴィ合同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ベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(ABT-199)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.17.	2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	添付文書(レンビマ®, キイトルーダ®, スーテント®)改訂	承認
4.4.1.18.	2017-040	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183836】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, Clarification Letter(英語/日本語)作成, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂	承認
4.4.1.19.	2017-042	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03446573】	物品貸与に関わる覚書(検体用温度計)締結	承認
4.4.1.20.	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(別紙含む)改訂, 同意説明文書(参加用, 遺伝子研究用, 妊娠中パートナー用含む)改訂	承認
4.4.1.21.	2018-003	アッヴィ合同株式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】	患者アンケート(Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part II(日本語), PATIENT'S GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE(PGIC) SCALE(日本語))作成	承認

4.4.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する一部変更等

			変更等事項	審議結果
4.4.2.1.	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】	治験薬概要書(LY3314814:英語/日本語, AV-1451:英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験分担医師(眼科)削除	承認
4.4.2.2.	2017-046	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:UMIN000030010】	治験実施計画書(補遺)作成	承認

4.4.3. 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
4.4.3.1.	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.3.2.	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(Appendix, 別冊1含む)改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂, 添付文書(アバステン®)改訂, 治験薬の管理に関する手順書改訂, モニタリング・監査に関する契約書締結	承認

4.4.4. 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
4.4.4.1.	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】	治験実施計画書(別紙6)改訂, 監査計画書改訂	承認

4.5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

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被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。

4.5.1. 治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

			逸脱事項	審議結果
4.5.1.1.	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】	内容:併用制限薬の新規使用 理由:原疾患の悪化に対し、フラジール®錠及び併用制限薬(痔疾患治療薬)のネリプロクト®坐薬、強力ポステリザン®軟膏を使用した改善がみられず、被験者の安全性を考慮し治療の強化が必要と判断して、ブレドネマ®注腸、ヒュミラ®注を追加使用した。	承認

4.6. 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。

4.6.1. 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
4.6.1.1.	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】	モニタリング(11, 12回目)報告書	承認

【報告事項】

5. 共同治験(試験)に対する報告事項

5.1. 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。

5.1.1. 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(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
5.1.1.1. 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 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	治験分担医師削除	2018年4月24日/承認	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. 2014-034 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01856309】	治験契約内容変更に関する覚書(第13条に係わる覚書変更)締結	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.2. 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】	治験分担医師削除	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.3. 2015-031 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 【臨床試験登録番号:NCT02407236】	治験契約内容変更に関する覚書(第3条、第13条に係わる覚書変更)締結	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.4. 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 【臨床試験登録番号:NCT02481830】	治験分担医師削除	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.5. 2016-015 アステラス・アムジェン・バイオフ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】	治験分担医師削除、治験実施計画書(国内追加事項)改訂	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.6. 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】	覚書(ファントム撮影費用)締結	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.7. 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】	治験分担医師追加	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.8. 2016-048 メルクセロノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02808429】	治験分担医師削除	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.9. 2017-001 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02906020】	治験分担医師変更、治験協力者(臨床心理士削除、臨床研究コーディネーター追加)変更	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.10. 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】	治験分担医師削除、治験協力者(臨床研究コーディネーター)追加	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.11. 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ンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	治験分担医師削除	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.12. 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】	治験分担医師変更	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.13. 2017-028 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② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	治験分担医師追加	2018年4月24日/承認	了承
6.1.1.14. 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】	患者さん用ご自宅での尿検体の採取手順作成	2018年4月24日/承認	了承

6.1.2. 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
6.1.2.1. 2013-034 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験/長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142502(ja), NCT01953601】	業務委託契約(糊EP総合)の解約に関する合意書締結	2018年4月24日/承認	了承
6.1.2.2. 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】	治験分担医師追加	2018年4月24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. 2016-043 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261) 【臨床試験登録番号:NCT03067597】	了承

6.3. 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。

6.3.1. 治験に対する製造販売承認取得報告

6.3.1.1. 2014-009 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961H(一般名: エソメプラゾールマグネシウム水和物、商品名: ネキシウム[®]カプセル10mg・20mg, ネキシウム[®]懸濁用顆粒分包10mg・20mg)の第I/III相試験
【臨床試験登録番号: JapicCTI-142603, NCT02153398】

承認取得日	結果
2018年1月19日 【小児への適応追加】 【剤型追加】	了承

以上