

平成30年度 第11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3月26日(火) 14:01~15:04

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、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 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-1038 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/1~2018/11/30) 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】	H30-1041 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/1~2018/11/30) 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順天堂越谷病院における共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.2.1.	2017-010② エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-1039 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/1~2018/11/30) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
1.1.1.2.2.	2017-011③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-1042 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/1~2018/11/30) 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東京江東高齢者医療センターにおける共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.3.1.	2017-010③ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-1040 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

1.1.1.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.4.1.	2017-011④ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03036280】	H30-1043 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/12/1~2018/11/30) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

1.1.1.5. 共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.5.1.	2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	H30-1044 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/9/30~2018/9/29) その他(自発報告)	承認

1.1.1.6. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
1.1.1.6.1.	2017-037② 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	H30-1045 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/9/30~2018/9/29)	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.	2017-011③ 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】	治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験協力者削除、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、同意説明文書改訂、業務委託契約書(ユアーズ訪問看護リハビリステーション三郷)締結、治験協力者(ユアーズ訪問看護リハビリステーション三郷)追加	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

1.1.2.3.1.		変更等事項	審議結果
2017-037②	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、E0302被験者募集パンフレット改訂	承認

2. 新規に対する審査

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

2.1. 新規治験に対する審査

2.1.1.		2.1.2.		2.1.3.		審議結果
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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184098, NCT03449134】	2018-048		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E7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03829332】		修正の上、承認
				2018-049		承認
				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の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】		委員からの事前質問に対して同意説明文書「13.この治験に参加することで予想される不利益」と「14.その他の治療法について」を修正すること。 修正の上、承認

2.2. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

2.2.1.		審議結果
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	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

3.1.1.1.		3.1.1.2.		審議結果
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】	2017-028		第2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 承認
		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】		第4報(既): 転帰は回復 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

3.2.1.1.		3.2.1.2.		3.2.1.3.		3.2.1.4.		3.2.1.5.		3.2.1.6.		3.2.1.7.		3.2.1.8.		3.2.1.9.		3.2.1.10.		3.2.1.11.		3.2.1.12.		3.2.1.13.		3.2.1.14.		安全性情報等の概要	審議結果
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】	H30-1025	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
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相試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	H30-1026	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
2014-014	バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用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】	H30-1031	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
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】	H30-0988	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
		H30-1017	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
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】	H30-1048	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
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】	H30-0998	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
		H30-1033	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
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】	H30-1011	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
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】	H30-1004	個別症例報告 2. その他重篤(国内)																										承認
		H30-1036	個別症例報告 2. その他重篤(国内)																										承認
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】	H30-0997	個別症例報告 2. その他重篤(海外)																										承認
		H30-1027	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)																										承認
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】	H30-0999	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
			措置報告																										承認

3.2.1.15.	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MPD L3280Aの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	H30-1002	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.16.	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】	H30-1006	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.17.		H30-1054	年次報告(調査単位期間: 2018/1/1~2018/12/31)	承認
3.2.1.18.	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】	H30-1016	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.19.		H30-1024	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
3.2.1.20.	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】	H30-1001	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.21.		H30-1057	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.22.	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: UMIN00020930】	H30-1047	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
3.2.1.23.	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】	H30-1028	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.24.	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】	H30-1029	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.25.	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】	H30-1052	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
3.2.1.26.		H30-0996	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
3.2.1.27.	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】	H30-1032	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.28.		H30-1037	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.29.	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 【臨床試験登録番号: NCT02200770】	H30-0994	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
3.2.1.30.		H30-1058	年次報告(調査単位期間: 2017/12/16~2018/12/15)	承認
3.2.1.31.	2018-038 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	H30-0995	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.		H30-1059	年次報告(調査単位期間: 2017/12/16~2018/12/15)	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】	H30-1053	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.34.		H30-1005	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
3.2.1.35.	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對する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	H30-1061	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
3.2.1.36.		H30-0992	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.37.	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パマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	H30-1063	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
3.2.1.38.		H30-0990	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.39.	2017-028 アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	H30-1020	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.		H30-1014	年次報告(調査単位期間: 2017/11/14~2018/11/13)	承認
3.2.1.41.	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】	H30-1015	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.42.		H30-1051	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.43.	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】	H30-1051	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.44.		H30-1060	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) その他(取下げ)	承認
3.2.1.45.	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】	H30-1051	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.46.	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】	H30-1060	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) その他(取下げ)	承認

3.2.1.44.	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】	H30-1009	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
3.2.1.45.		H30-1062	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.46.	2017-045 アップ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】	H30-0991	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.47.		H30-1021	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.48.	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】	H30-1022	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.49.	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】	H30-1030	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.50.		H30-1046	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
3.2.1.51.	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】	H30-1003	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
3.2.1.52.		H30-1034	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
3.2.1.53.	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: NCT03177668】	H30-1068	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
3.2.1.54.	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】	H30-0989	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.55.		H30-1008	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
3.2.1.56.	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】	H30-1013	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
3.2.1.57.	2018-035 SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184159】	H30-1055	年次報告(調査単位期間: 2017/11/1~2018/10/31)	承認
3.2.1.58.	2018-036 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	H30-1067	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
3.2.1.59.	2018-039 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo. 2017-001548-36】	H30-1050	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
3.2.1.60.	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 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	H30-1066	措置報告	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】	H30-1064	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】	H30-1035	個別症例報告 2. その他重篤(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 【臨床試験登録番号: NCT03129100】	H30-1010	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.	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】	H30-1007	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
3.2.2.5.	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)】	H30-1000	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
3.2.2.6.		H30-1023	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
3.2.2.7.	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】	H30-0993	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
3.2.2.8.		H30-1056	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.	2018-027 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】	H30-1065	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】	H30-1049 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.	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】	H30-1018 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
3.2.4.2.	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】	H30-1012 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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ンメルチニブ+ラムシルマブとオン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】	H30-1019 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

3.3. 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.	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】	同意取得例数:7例 実施症例数:4例(完了例数:3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(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(15件)	承認
3.3.1.2.	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】	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、スクリーニング脱落例数:1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(3件) 治験実施計画書P.97の女性被験者の尿サンプル採取について逸脱になっていることについて再検討し、回答を報告すること。	修正の上、承認
3.3.1.3.	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】	同意取得例数:3例 実施症例数:0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
3.3.1.4.	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】	同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性: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	承認
3.3.1.5.	2017-045 アッヴィ合同株式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】	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	承認

3.3.2. 製造販売後臨床試験に対する継続審査

3.3.2.1.		審議結果	
2016-049	ハバルティス 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】	同意取得例数:3例 実施症例数:3例(完了例数:3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 新たな有害事象の発現あり(13件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(8件)	承認

3.3.3. 治験(再生医療)に対する継続審査

3.3.3.1.		審議結果	
2017-047	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第III相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	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:新たな有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(2件)	承認

3.4. 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

3.4.1.1.		変更等事項	審議結果
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】	治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験実施計画書(別紙1)改訂、治験実施計画書(別紙2)改訂	承認
2014-012	アストラゼネカ株式会社による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142652, NCT02151981】	治験実施計画書(別紙)改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除	承認
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】	治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2014-014	バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2014-019	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT02220894】	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	承認
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】	治験薬概要書改訂	承認
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】	治験責任医師変更、治験分担医師削除、同意説明文書改訂、同意説明文書(妊娠に関する追跡調査)改訂、同意説明文書(曝露追跡調査)改訂、同意説明文書(組織及び血液検体バンク)と遺伝子検査改訂	承認

3.4.1.8.	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】	治験実施計画書(別冊)改訂	承認
3.4.1.9.	2017-027	日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	治験実施計画書(別冊)改訂	承認
3.4.1.10.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 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, 治験薬概要書(補遺1)作成, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠に関する情報提供のお願い)改訂	承認
3.4.1.11.	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(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書補遺1(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.12.	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】	治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂	承認
3.4.1.13.	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】	治験実施計画書(付録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
3.4.1.14.	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師変更, 同意説明文書改訂, FACIT-Fatigue Scale改訂・EORTC QLQ-C30改訂	承認
3.4.1.15.	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 【臨床試験登録番号:NCT02200770】	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	承認
3.4.1.16.	2017-019	ユニーピー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】	同意説明文書改訂	承認
3.4.1.17.	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】	同意説明文書改訂	承認
3.4.1.18.	2017-024	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	治験実施計画書レター(英語/日本語)作成	承認
3.4.1.19.	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®)改訂	承認
3.4.1.20.	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:NCT03553563, JapicCTI-184023】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.1.21.	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】	同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂, 治験薬概要書補遺資料作成, 治験実施計画書改訂	承認
3.4.1.22.	2018-019	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別紙1)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, 治験費用の変更に関する覚書(臨床試験研究費・CRC費用・治験薬管理経費追加(期間延長))締結	承認
3.4.1.23.	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:NCT03177668】	同意説明文書改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂	承認
3.4.1.24.	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, CDR改訂, 心理評価業務の委託料に関する覚書の内容変更に関する覚書締結	承認
3.4.1.25.	2018-029	(治験国内管理人)株式会社Integrated Development Associates依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03500549】	治験実施計画書改訂, Protocol Exhibit B改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬概要書(補遺3)作成, 治験責任医師変更, 治験分担医師変更	承認
3.4.1.26.	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】	治験実施計画書(別冊)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(ゲノム薬理学的検査のための血液検体の保存と使用)改訂, 同意説明文書(治験中の被験者のパートナーの妊娠)改訂, 治験責任医師変更, 治験分担医師変更	承認
3.4.1.27.	2018-035	SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184159】	治験実施計画書(分冊)改訂	承認
3.4.1.28.	2018-036	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたパリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
3.4.2. 治験(薬剤/医療機器)に対する一部変更等			変更等事項	審議結果
3.4.2.1.	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】	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
3.4.2.2.	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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験責任医師変更, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(女性参加者が妊娠した場合の追跡調査について)改訂, 同意説明文書(任意の薬理遺伝学研究について)改訂	承認
3.4.2.3.	2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認

3.4.2.4.	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(英語/日本語)改訂	承認
3.4.3. 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
3.4.3.1.	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】	治験実施計画書(付録)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
3.4.4. 治験(再生医療)に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
3.4.4.1.	2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(付録)改訂, 同意説明文書改訂	承認
3.4.5. 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
3.4.5.1.	2017-036 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	治験責任医師変更, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠に関する情報提供)改訂, 治験協力者所属名変更	承認
3.4.5.2.	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】	被験者募集手順(Web広告)作成	承認
3.4.5.3.	2018-028 慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000023850】	受託研究契約書締結	承認
3.4.5.4.	2018-040 CNT-01の特異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】	同意説明文書改訂, 被験者への支払い予定される治験費用について改訂	承認
3.4.5.5.	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ンメルチニブ+ラムシルマブとオン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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂	承認
3.4.5.6.	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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	治験責任医師変更, 治験分担医師追加, 同意説明文書改訂, 治験実施計画書改訂, 治験薬概要書改訂, 監査計画書改訂, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	承認
3.4.6. 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
3.4.6.1.	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師削除, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 同意説明文書改訂, 受託研究契約書締結	承認
3.4.6.2.	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カスタムメイドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 同意説明文書改訂, 治験機器の管理に関する手順書改訂	承認
3.4.7. 治験(体外診断薬)に対する一部変更等		変更等事項	審議結果
3.4.7.1.	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: JMA-IIA00415】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 同意説明文書改訂, 同意撤回書作成, 第三者評価に関する手順書改訂	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+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】	モニタリング(症例以外:3回目)報告書	承認
3.5.1.2.	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】	モニタリング(1回目)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.	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】	モニタリング(施設(2018年12月:1回分))報告書	承認
3.5.2.2.	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.03-0013)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
4.1.1.1. 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】	治験協力者(SMO:榎エシツク1名)削除	2019年2月19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. 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】	治験分担医師追加	2019年2月19日/承認	了承
5.1.1.2. 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】	治験費用に係わる覚書の内容変更に関する覚書(誤記)締結	2019年2月19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. 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】	治験契約内容変更に関する覚書(第7条に関する覚書変更)締結	2019年2月19日/承認	了承
5.1.2.2. 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-0133の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】	貸与に関する覚書の内容変更に関する覚書締結	2019年2月19日/承認	了承

5.1.3. 治験(再生医療)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. 2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	治験分担医師追加	2019年2月19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. 2018-040 CNT-01の特異性中性脂肪蓄積心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(別紙)改訂, モニタリング・監査に関する契約書締結	2019年2月19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. 2016-032 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】	了承
5.2.1.2. 2015-038 アップイ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】	了承
5.2.1.3. 2017-005 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 【臨床試験登録番号: NCT03052517】	了承

5.2.2. 治験(医療機器)に対する終了報告

	結果
5.2.2.1. 2016-023 テルモ株式会社依頼による頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験 【臨床試験登録番号: UMIN000023562】	了承

5.3. 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。

5.3.1. 開発中止報告

	開発中止日	結果
5.3.1.1. 2013-014 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験	2018年7月18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. 2010-016 クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422(一般名: アナグレリド塩酸塩水和物カプセル、商品名: アグリリン®カプセル0.5 mg)の第Ⅲ相試験	2014年9月26日 【本態性血小板血症】	了承
5.4.1.2. 2014-029 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565(一般名: ミロガバリンベシル酸塩錠、商品名: タリージェ®錠 2.5mg・5mg・10mg・15mg)第Ⅲ相国際共同試験(PHN) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142742, NCT02318719】	2019年1月8日 【末梢性神経障害性疼痛】	了承

以上