

# 平成30年度 第3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6月26日(火) 14:00~15:02

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)、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】	H30-0236	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0239	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0240	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】	H30-0237	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0241	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0238	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0242	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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. 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.	2017-010 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】		患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂、被験者募集資料(患者・家族向け提供資料)作成	承認
1.1.2.1.2.	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】		患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認

##### 1.1.2.2. 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)に対する一部変更等

		変更等事項		審議結果
1.1.2.2.1.	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】		患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認

##### 1.1.2.3. 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)に対する一部変更等

		変更等事項		審議結果
1.1.2.3.1.	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】		患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認
1.1.2.3.2.	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】		患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認

1.1.2.4. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.4.1.	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】	患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認

1.1.2.5. 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)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
1.1.2.5.1.	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】	患者提供資料(PET/CT検査当日の流れ)改訂	承認

1.1.2.6. 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
1.1.2.6.1.	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】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(JETALSホームページ)改訂	承認

1.1.2.7. 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
1.1.2.7.1.	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】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(JETALSホームページ)改訂, モニタリングに関する契約書(株EPSアソシエイト)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:4~9回目、手続管理:1回目)報告書	承認

1.1.4. 期間が1年を越える課題に対する継続審査等

治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された当該施設の実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

1.1.4.1. 共同治験(医薬品/医療機器)に対する継続審査

			審議結果
1.1.4.1.1.	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】	同意取得例数:2例 実施症例数:0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
1.1.4.1.2.	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】	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:1例) 安全性:重篤な有害事象発現なし、有害事象発現あり(3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

1.1.4.2. 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)に対する継続審査

			審議結果
1.1.4.2.1.	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】	同意取得例数:1例 実施症例数:0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、有害事象発現なし 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

1.1.4.3. 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)に対する継続審査

			審議結果
1.1.4.3.1.	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】	同意取得例数:8例 実施症例数:2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、有害事象発現なし 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
1.1.4.3.2.	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】	同意取得例数:4例 実施症例数:0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、有害事象発現なし 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

1.1.4.4. 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)に対する継続審査

			審議結果
1.1.4.4.1.	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】	同意取得例数:5例 実施症例数:0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、有害事象発現なし 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

1.1.4.5. 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)に対する継続審査

			審議結果
1.1.4.5.1.	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】	同意取得例数:8例 実施症例数:2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、有害事象発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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.	2014-031 大日本住友製薬株式会社依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第3相試験〕 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142688】	H30-0210	措置報告	承認
2.1.1.1.2.		H30-0211	年次報告(調査単位期間: 2017/1/25~2018/1/24)	承認
2.1.1.1.3.	2017-026 アッ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UpadacitinibのⅡ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03178487】	H30-0155	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
2.1.1.1.4.		H30-0188	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. 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.	2018-013 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	被験者への同意説明文書の作成について、委員からの事前指摘コメントに対する回答に従い修正すること	修正の上、承認
3.1.2.	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】	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.	2018-015 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	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.	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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認

##### 4.1.2. 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
4.1.2.1.	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】	第1報(未): 転帰は未回復 有害事象と治験機器との因果関係は否定できる	承認

##### 4.1.3. 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
4.1.3.1.	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】	第5報(未): 転帰は軽快 試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パ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】	H30-0162	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.		H30-0199	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
4.2.1.3.	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(アバセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132120, NCT01714817】	H30-0152	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
4.2.1.4.		H30-0171	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.		H30-0208	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
4.2.1.6.	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】	H30-0218	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
4.2.1.7.	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】	H30-0219	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.	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】	H30-0156	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
4.2.1.9.		H30-0190	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
4.2.1.10.	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】	H30-0185	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
4.2.1.11.	2015-028 クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	H30-0172	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
4.2.1.12.	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】	H30-0178	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
4.2.1.13.		H30-0196	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.	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】	H30-0177	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
4.2.1.15.			H30-0195	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.			H30-0243	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
4.2.1.17.	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】	H30-0167	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
4.2.1.18.			H30-0202	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.	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】	H30-0201	年次報告(調査単位期間: 2017/3/28~2018/3/27)	承認
4.2.1.20.	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】	H30-0159	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.21.			H30-0173	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
4.2.1.22.			H30-0214	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.23.	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 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	H30-0170	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.			H30-0194	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
4.2.1.25.	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】	H30-0204	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
4.2.1.26.	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】	H30-0205	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.	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】	H30-0216	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
4.2.1.28.	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】	H30-0184	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.	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】	H30-0179	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.			H30-0224	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.	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】	H30-0180	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
4.2.1.32.			H30-0225	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.	2016-002	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】	H30-0160	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
4.2.1.34.	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】	H30-0164	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
4.2.1.35.	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】	H30-0161	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
4.2.1.36.	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QAWO39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】	H30-0203	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.37.	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】	H30-0189	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.38.	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】	H30-0163	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.			H30-0213	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.	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】	H30-0174	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.			H30-0227	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.	2016-012	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】	H30-0175	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
4.2.1.43.			H30-0228	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

4.2.1.44.	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】	H30-0176	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.			H30-0229	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
4.2.1.46.	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】	H30-0166	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.47.	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LEE 011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】	H30-0200	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
4.2.1.48.	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AZ D9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308, NCT02511106】	H30-0197	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.49.	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】	H30-0223	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.	2016-036	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】	H30-0209	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.51.	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】	H30-0217	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
				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)	
4.2.1.52.	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】	H30-0191	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.53.	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:—】	H30-0165	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
4.2.1.54.			H30-0198	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/3/16～2018/3/15)	承認
4.2.1.55.	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】	H30-0220	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.56.	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】	H30-0158	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
4.2.1.57.			H30-0235	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.58.	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ASP015 K継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT01638013】	H30-0226	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.59.	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】	H30-0169	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】	H30-0153	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.			H30-0186	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
4.2.1.62.	2017-012	ギリアド・サイエン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】	H30-0234	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	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT01261325】	H30-0157	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.64.			H30-0215	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.65.	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シクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	H30-0230	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)	承認
4.2.1.66.	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シクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	H30-0231	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.	2017-029	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】	H30-0192	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.68.			H30-0245	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
4.2.1.69.	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】	H30-0193	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.70.			H30-0246	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
4.2.1.71.	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】	H30-0221	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) 年次報告(調査単位期間:2017/2/13～2018/2/12)	承認
4.2.1.72.	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】	H30-0233	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	承認

4.2.1.73.	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+アザチジン併用投与とアザ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】	H30-0168	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.74.			H30-0247	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.75.	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】	H30-0154	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.76.			H30-0187	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.77.	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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	H30-0182	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<自発報告(報告対象外報告を含む)、試験からの報告>) 個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<試験からの報告、自発報告(報告対象外報告)>)	承認
4.2.1.78.			H30-0183	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(海外症例<試験からの報告、自発報告>)	承認
4.2.1.79.			H30-0207	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(海外症例<試験からの報告(報告対象外報告含む)、自発報告>)	承認
4.2.1.80.	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】	H30-0212	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.			H30-0232	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

#### 4.2.2. 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	
4.2.2.1.	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】	H30-0222	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.2.2.	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】	H30-0244	研究報告	承認

#### 4.2.3. 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	
4.2.3.1.	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】	H30-0181	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
4.2.3.2.	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】	H30-0206	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 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.	2015-005	EAファーマ株式会社依頼による、AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152862】	同意取得例数: 3例(初回投与期: 3例, 再投与: 3例) 実施症例数: 3例(完了例数: 3例(初回投与期: 3例, 再投与期3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(3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(3件)	承認
4.3.1.2.	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】	同意取得例数: 9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あり(1件)、有害事象発現あり(14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.	2017-012	ギリアド・サイエン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】	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: 重篤な有害事象発現なし、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なし	承認
4.3.1.4.	2017-013	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるbDMARD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: NCT02873936】	同意取得例数: 1例 実施症例数: 0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、有害事象発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.5.	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】	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(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.	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】	治験薬概要書(Ipilimumab)(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.2.	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】	治験薬概要書(Ipilimumab)(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(Amendment17:英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.4.	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】	同意説明文書改訂, 簡易版説明文書(ICF補足説明資料)改訂	承認
4.4.1.5.	2015-005	EAファーマ株式会社依頼による、AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152862】	治験薬概要書改訂, 業務委託に関する覚書(CRO(ACメディカル株)導入)締結, 治験実施計画書(別添資料2)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.7.	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(Appendix8)作成, 同意説明文書改訂, 治験分担医師削除, 治験参加カード改訂, 患者提供資料(あたなの個人情報に関する追加情報)作成	承認
4.4.1.8.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(正誤表:英語)作成	承認
4.4.1.9.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(正誤表:英語)作成	承認
4.4.1.10.	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(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(正誤表:英語)作成	承認
4.4.1.11.	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, 治験薬概要書改訂, 海外添付文書(Pemetrexed)改訂	承認
4.4.1.12.	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】	ポスター掲示(ホームページ掲載含む), リーフレット設置申請	承認
4.4.1.13.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.14.	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】	治験薬概要書(日本追補1)作成	承認
4.4.1.15.	2017-045	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	治験薬概要書(日本追補1)作成	承認
4.4.1.16.	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】	同意説明文書改訂	承認
4.4.1.17.	2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	同意説明文書改訂, 治験協力費支給対象変更覚書(入院中のアザンチジン投与日を支給対象とする)締結	承認
4.4.1.18.	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+アザンチジン併用投与とアザン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】	被験者募集手順(業務フロー, Web広告, Webサイト「オンコロ」上でのアンケート, リーフレット(外部に設置・雑誌掲載)作成	承認
4.4.1.19.	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】	院内CRC費用(非盲検業務)覚書締結, 予後調査契約書変更(支払方法)覚書締結	承認

##### 4.4.2. 治験(医療機器)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.2.1.	2013-039	オーバースネイチ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 【臨床試験登録番号:NCT02073565】	治験機器概要書(補遺)改訂	承認

##### 4.4.3. 治験(再生医療)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果	
4.4.3.1.	2017-047	株式会社ツッセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨骨炎を対象としたgMSC <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	同意説明文書改訂, 治験製品概要書改訂, 被験者への支払いに関する資料(入院補助費支給対象の追加)改訂, 治験協力費(入院費用補助費含む)追加覚書締結	承認

##### 4.4.4. 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	
4.4.4.1.	2017-020	大塚製薬株式会社の依頼によるODK-1601の臨床性能試験 【臨床試験登録番号:—】	試験実施計画書(別添1, 2含む)改訂, 契約内容変更(期間延長)覚書締結	承認

4.4.5. 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
4.4.5.1.	2017-034 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(バルモディア)改訂	承認
4.4.5.2.	2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	添付文書(バルモディア)改訂	承認
4.4.6. 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
4.4.6.1.	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】	治験実施計画書(別冊1)改訂, 監査計画書改訂	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.	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(13, 14回目)報告書	承認
4.5.1.2.	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) 【臨床試験登録番号:UMIN000030206】	モニタリング(症例以外:1回目)報告書	承認
4.5.2. 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
4.5.2.1.	2016-017 多孔化カバードステント(NCVC-CS1)を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全 性及び機器の性能を評価する多施設共同単一群探索的試験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00242】	モニタリング(報告書No.03-0006~0007)報告書	承認
4.5.2.2.	2017-025 腹膜透析患者用ディスプレイ柔軟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)	モニタリング(治験開始時(調整事務局):1回, 治験開始時:1 回, 治験中:4回)報告書	承認
4.5.2.3.	2017-023 腹膜透析患者用ディスプレイ柔軟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】	モニタリング(治験中(調整事務局):1回, 治験中:2回)報告書	承認

#### 【報告事項】

#### 5. 審査委託による治験(試験)に対する報告事項

##### 5.1. 終了報告

他施設の医療機関の長より提出された治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

##### 5.1.1. 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終了報告

5.1.1.1.	2016-016 <sup>2)</sup> 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型認知症を対象としたイクセロンパッチ <sup>®</sup> の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163230, NCT02703636】	結果
		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

6.1.1.1.	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】	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.1.1.	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】	治験分担医師変更	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.2.	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LY300 9806(一般名:Ramucirumab)の第I b/第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	治験分担医師変更	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.3.	2015-028 クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI47 36の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	治験分担医師削除	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.4.	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】	治験参加カード改訂, 治験実施計画書(添付 文書9)改訂	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.5.	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AZ D9291の第III相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163308, NCT02511106】	被験者の健康被害の補償に関して・臨床試験 に係わる補償制度の概要(被験者/患者)改 訂	2018年5月29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】	治験分担医師変更	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.7.	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】	治験分担医師変更	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.8.	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 マンクリブ(LY2835219)の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	治験分担医師追加	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.9.	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(LY300 9806)の第III相試験 補遺9 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	治験分担医師変更	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.10.	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 トクラクスの第III相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	治験契約に伴う使用貸借覚書(低温インキュ ペーター(追加)締結)	2018年5月29日/承認	了承
6.1.1.11.	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】	治験用資材貸与変更(Eat Smart ESBS-05台 数変更・温度ロガー(追加)覚書締結)	2018年5月29日/承認	了承

6.1.1.12.	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】	治験分担医師削除	2018年5月29日/承認	了承
-----------	--	----------	---------------	----

#### 6.1.2. 製造販売後臨床試験に対する一部変更等の迅速審査結果報告

		変更等事項	迅速審査日/結果	結果
6.1.2.1.	2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験分担医師削除	2018年5月29日/承認	了承

#### 6.2. 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。

##### 6.2.1. 治験中止報告

		中止日	結果
6.2.1.1.	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】	2018年5月17日	了承

#### 6.3. 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。

##### 6.3.1. 治験に対する終了報告

		結果
6.3.1.1.	2015-034 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(経口投与)及びシタグリブチンの有効性及び長期安全性の比較検討 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163174】	了承

##### 6.3.2. 製造販売後臨床試験に対する終了報告

		結果
6.3.2.1.	2016-016 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型認知症を対象としたイクセロンパッチ <sup>®</sup> の製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163230, NCT02703636】	了承

##### 6.3.3. 医師主導治験に対する終了報告

		結果
6.3.3.1.	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】	了承

#### 6.4. 再審査・再評価結果報告

試験依頼者より提出された再審査・再評価結果報告に基づき、報告された。

##### 6.4.1. 試験薬の再審査・再評価結果報告

		通知日	結果
6.4.1.1.	1997-038 Z-103(ポラプレジック(一般名: ポラプレジック、商品名: プロマック <sup>®</sup> 顆粒15%)) 市販後臨床試験 —胃潰瘍に対するニザチジンとの併用試験—	2018年3月29日	了承

#### 6.5. 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。

##### 6.5.1. 開発中止報告

		開発中止日	結果
6.5.1.1.	2012-034 アステラス製薬株式会社依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01767090】	2018年4月19日	了承
6.5.1.2.	2016-006 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163274】	2018年3月13日	了承

以上