

# 平成30年度 第4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7月24日(火) 14:08~15:27

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、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】	H30-0342 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】	H30-0345 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】	H30-0346 個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	H30-0343 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】	H30-0347 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】	H30-0344 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】	H30-0348 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

#### 1.1.2. 治験(試験)中の副作用等報告

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。

##### 1.1.2.1. 共同治験(医師主導治験)に対する治験中の重篤な有害事象等

			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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬投与前の事象 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は回復 治験薬投与前の事象 治験薬との因果関係は否定できる	承認

#### 1.1.3. 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。

##### 1.1.3.1. 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
1.1.3.1.1.	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】	治験責任医師変更、治験分担医師変更、同意説明文書変更改訂、臨床研究コーディネーター削除	承認

#### 1.1.4. 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。

1.1.4.1. 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
1.1.4.1.1.	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:10~12回目)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 dacinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03178487】	H30-0260 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.		H30-0290 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.	2018-019 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】		承認
3.1.2.	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: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.	2018-021 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173768, NCT03252587】		承認
3.1.4.	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】	健康人におけるAPOE4保有者のAD発症率に関するデータについての説明が不十分であり、健康人に対して遺伝子情報を開示することについての倫理的な観点から、治験デザインの設定根拠等の確認を必要とするため、再審査とする	保留

## 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2報(既):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.	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】	第4報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.3.	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

#### 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.	2013-039 オーバ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OMK KO2の医療機器治験 【臨床試験登録番号:NCT02073565】	第1報(既):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 第2報(既):転帰は回復 有害事象と治験機器との因果関係は否定できる	承認
4.1.2.2.	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2報(未):転帰は回復 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

### 4.2. 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】	H30-0270 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.		H30-0308 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 プリストル・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(アパタセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132120, NCT01714817】	H30-0272 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.		H30-0313 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】	H30-0323 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.	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】	H30-0324	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.	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】	H30-0286	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.		H30-0309	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.	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】	H30-0299	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 クリニペ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】	H30-0248	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.11.		H30-0337	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】	H30-0262	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.		H30-0321	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:2017/3/25~2018/3/24) 措置報告	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】	H30-0297	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.		H30-0332	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.	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】	H30-0259	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.		H30-0322	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:2017/3/25~2018/3/24) 措置報告	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】	H30-0264	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:2017/3/28~2018/3/27)	承認
4.2.1.19.		H30-0307	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.	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】	H30-0305	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.21.	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】	H30-0279	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.		H30-0325	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2017/4/26~2018/4/25)	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/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	H30-0256	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.24.		H30-0306	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】	H30-0302	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163285】	H30-0303	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】	H30-0265	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.		H30-0295	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.29.	2016-042 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173516】	H30-0254	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
4.2.1.30.		H30-0294	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
4.2.1.31.	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】	H30-0266	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.		H30-0314	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

4.2.1.33.	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】	H30-0267	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.			H30-0315	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
4.2.1.35.	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】	H30-0250	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
4.2.1.36.	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】	H30-0255	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
4.2.1.37.	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】	H30-0274	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
4.2.1.38.	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】	H30-0304	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.	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	H30-0253	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.40.		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】	H30-0326	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.41.	2016-010	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 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】	H30-0283	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
4.2.1.42.	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】	H30-0280	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/3/23~2018/3/22) その他(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.43.	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】	H30-0281	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/3/23~2018/3/22) その他(伝達取下げ報告)	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】	H30-0282	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/3/23~2018/3/22) その他(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.45.	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】	H30-0318	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.46.	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】	H30-0319	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
4.2.1.47.	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】	H30-0288	措置報告	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AZD9291の第Ⅲ相試験	H30-0261	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.49.		【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	H30-0296	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.	2016-030	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】	H30-0327	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.51.	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】	H30-0276	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
4.2.1.52.			H30-0334	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.53.	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】	H30-0277	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
4.2.1.54.			H30-0335	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.55.	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】	H30-0298	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
4.2.1.56.	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】	H30-0329	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 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.			H30-0330	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

4.2.1.58.	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】	H30-0339	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.59.			H30-0340	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)	
4.2.1.60.	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	H30-0249	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.61.		(risankizumab)とプラセボの比較試験	H30-0275	年次報告(調査単位期間: 2017/3/30～2018/3/29)	
4.2.1.62.		【臨床試験登録番号: JapicCTI-163474, NCT03000075】	H30-0317	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.63.	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	H30-0263	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
4.2.1.64.		【臨床試験登録番号: —】	H30-0300	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
4.2.1.65.	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	H30-0328	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.66.	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	H30-0273	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	
4.2.1.67.	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	H30-0341	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.68.	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	H30-0336	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)	
4.2.1.69.	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	H30-0257	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
4.2.1.70.		【臨床試験登録番号: NCT01261325】	H30-0289	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
4.2.1.71.	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	H30-0251	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.		【臨床試験登録番号: NCT02993523】	H30-0291	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)	
4.2.1.73.	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	H30-0311	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.	2017-030	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	H30-0312	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)	
4.2.1.75.	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	H30-0338	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
4.2.1.76.	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	H30-0268	措置報告	
4.2.1.77.		【臨床試験登録番号: NCT03446573】	H30-0316	措置報告	承認
4.2.1.78.	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	H30-0287	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.79.		【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	H30-0333	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)	
4.2.1.80.	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	H30-0252	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.81.		【臨床試験登録番号: NCT03047395】	H30-0292	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2017/3/30～2018/3/29)	
4.2.1.82.	2018-001	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞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	H30-0293	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>)	承認
4.2.1.83.	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	H30-0310	措置報告	
4.2.1.84.	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相オープン試験	H30-0284	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: 2017/3/11～2018/3/10) 研究報告	承認
4.2.1.85.	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	H30-0271	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
4.2.1.86.		【臨床試験登録番号: JapicCTI-153030】	H30-0320	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】	H30-0285 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
4.2.2.2.		H30-0301 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:2017/4/7~2018/4/6)	
4.2.2.3.		H30-0349 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(海外)	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】	H30-0331 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.	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】	H30-0278 個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(個別報告共有ラインリスト)	承認
4.2.4.2.	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】	H30-0258 措置報告 その他(ブフェニール錠回収に関する報告書(2018年6月1日))	
4.2.4.3.		H30-0269 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

### 4.3. 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.	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】	同意取得例数:40例 実施症例数:40例(完了例数:38例、中止例数:2例) 安全性:新たな有害事象の発現なし、新たな有害事象発現なし GCP遵守状況:新たな治験実施計画書からの逸脱なし	承認
4.3.1.2.	2015-008 小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02387996】	同意取得例数:4例 実施症例数:1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
4.3.1.3.	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】	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:1例) 安全性:重篤な有害事象発現あり(1件)、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
4.3.1.4.	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】	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: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

4.3.2. 医師主導治験(医療機器)に対する継続審査			審議結果
4.3.2.1.	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】	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:特記事項なし	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】	治験薬概要書(正誤表)作成	承認
4.4.1.2.	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】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(補遺)作成、同意説明文書改訂	承認
4.4.1.3.	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】	治験薬概要書改訂、治験薬概要書(補遺)作成、同意説明文書改訂	承認
4.4.1.4.	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/ブレドニゾロン併用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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書(補遺)作成、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、電話による同意取得手順作成、個人情報に関する追加情報作成	承認
4.4.1.5.	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】	治験実施計画書(Amendment:英語/日本語)改訂、同意説明文書(継続投与用、追跡調査のとり止めについて含む)改訂、予定される治験/試験費用に関する資料改訂、契約内容変更(製造販売後臨床試験)覚書締結	承認
4.4.1.6.	2015-011 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT02426125】	治験薬概要書改訂	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. 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
5.1.1.1. 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】	治験分担医師削除	2018年6月26日/承認	了承

### 6. 共同治験(試験)に対する報告事項

#### 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、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。

##### 6.1.1. 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. 2017-011② フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 99901・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】	治験分担医師変更	2018年6月26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. 2016-010 グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 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】	治験分担医師追加	2018年6月26日/承認	了承
7.1.1.2. 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】	治験分担医師削除	2018年6月26日/承認	了承
7.1.1.3. 2016-044 フェリング・ファーマ株式会社依頼によるFE 99901・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】	治験分担医師削除	2018年6月26日/承認	了承
7.1.1.4. 2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	物品貸与に係わる覚書(L-02Fセット(付属品を含む))締結, 治験分担医師削除	2018年6月26日/承認	了承
7.1.1.5. 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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163279】	治験分担医師追加	2018年6月26日/承認	了承
7.1.1.6. 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】	治験実施計画書(別紙1, 別紙2)改訂	2018年6月26日/承認	了承

##### 7.1.2. 治験(薬剤/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
7.1.2.1. 2017-046 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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6月26日/承認	了承

##### 7.1.3. 治験(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
7.1.3.1. 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: —】	治験分担医師変更	2018年6月26日/承認	了承

##### 7.1.4. 医師主導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
7.1.4.1. 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ブラチン+ビニレルピ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6月26日/承認	了承
7.1.4.2. 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6月26日/承認	了承

## 7.2. 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。

### 7.2.1. 治験中止報告

		中止日	結果
7.2.1.1.	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】	2018年6月12日	了承
7.2.1.2.	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】	2018年6月18日	了承

## 7.3. 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。

### 7.3.1. 治験に対する終了報告

		結果
7.3.1.1.	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】	了承
7.3.1.2.	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/リキシセナド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02749890】	了承
7.3.1.3.	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】	了承
7.3.1.4.	2016-045 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 【臨床試験登録番号:—】	了承
7.3.1.5.	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】	了承
7.3.1.6.	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】	了承

### 7.3.2. 製造販売後臨床試験に対する終了報告

		結果
7.3.2.1.	2012-017 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるBEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした第Ⅲ相試験(BEL113750)の多施設共同継続試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-121874, NCT01597622】	了承

以上