

# 平成30年度 第5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9月25日(火) 14:01~15:28

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 洋一、中村 昭也、田中 勝、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】	H30-0530 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】	H30-0533 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】	H30-0534 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】	H30-0531 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】	H30-0535 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】	H30-0532 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】	H30-0536 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

##### 1.1.1.6. 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.	2017-037 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】	H30-0547 その他(自発報告)	承認

##### 1.1.1.7. 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
1.1.1.7.1.	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】	H30-0548 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. 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】	治験薬概要書(フルテマトル・E2609)改訂	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】	治験薬概要書(フルテマトル・E2609)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】	治験薬概要書(フルメタモル・E2609)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】	治験薬概要書(フルメタモル・E2609)改訂, 治験分担医師変更	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】	治験薬概要書(フルメタモル・E2609)改訂, 被験者募集手順資料(デイスサービス事業所からの被験者募集手順について)作成	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】	治験薬概要書(フルメタモル・E2609)改訂, 被験者募集手順資料(デイスサービス事業所からの被験者募集手順について)作成	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】	治験薬概要書(フルメタモル・E2609)改訂, 治験分担医師変更, 被験者募集手順資料(デイスサービス事業所からの被験者募集手順について)作成	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】	治験実施計画書(別紙1・別紙2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)改訂, 治験薬投与に関する手順書改訂, 治験薬自己投与に関する手順書改訂, 治験薬自己投与の手引き改訂, 治験薬自己投与とマスターガイドDVD改訂, 自己投与実施シートメールフォーム(被験者用操作マニュアル)作成, 被験者への支払いに関する資料改訂	承認

1.1.3.2. 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
1.1.3.2.1.	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2含む)改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬管理手順書(継続期)改訂, 治験薬投与に関する手順書改訂, 治験薬自己投与に関する手順書改訂, 治験薬自己投与の手引き改訂, 治験薬自己投与とマスターガイドDVD改訂, 治験参加カード改訂, Googleフォーム操作説明資料(被験者用)作成, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	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:13~15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Upadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03178487】	H30-0354	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
2.1.1.1.2.		H30-0464	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(海外)	承認
2.1.1.1.3.		H30-0465	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.		H30-0483	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.	2018-022 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】	被験者への同意説明文書の作成について、委員からの事前質問に対する回答に従い修正すること	修正の上、承認
3.1.2.	2018-025 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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】		承認
3.1.3.	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】		承認

#### 3.2. 新規治験(薬剤/医療機器)に対する審査

		審議結果	
3.2.1.	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)】	被験者への同意説明文書の作成について、公正な立会人を必要とする患者を選択しないことから、同意書の公正な立会人欄を削除とすること	修正の上、承認
3.2.2.	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ヌマブの多施設共同、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】	被験者への同意説明文書の作成について、公正な立会人を必要とする患者を選択しないことから、同意書の公正な立会人欄を削除とすること	修正の上、承認

#### 3.3. 新規治験(医師主導型治験)に対する審査

		審議結果	
3.3.1.	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】	被験者への同意説明文書の作成について、「P.4 人に対する研究結果について」被験者が誤解を招く過大表現ともとれるため、記載方法を工夫すること、及び利益相反マネジメント委員会の助言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.	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】	第1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 パ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): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.3.	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】	第1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2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
4.1.1.4.	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】	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 第2報(既): 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(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
4.1.1.5.	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】	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.	2013-039 オーバスネイテ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(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 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
4.1.2.2.	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	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
4.1.2.3.	【臨床試験登録番号: —】	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

#### 4.2. 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 パ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】	H30-0366 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.	2013-008 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アパセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132120, NCT01714817】	H30-0365 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.	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】	H30-0505 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.	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】	H30-0506 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.	2014-014 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】	H30-0367	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.		H30-0408	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:2017/5/15~2018/5/14)	承認
4.2.1.7.		H30-0448	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 その他(ゾーフィゴ®静注に関する重要な安全性情報)	承認
4.2.1.8.		H30-0484	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 その他(ゾーフィゴ®静注に関する重要な安全性情報)	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】	H30-0397	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
4.2.1.10.		H30-0537	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.11.	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】	H30-0387	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.12.		H30-0439	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
4.2.1.13.		H30-0503	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) 措置報告	承認
4.2.1.14.	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】	H30-0403	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 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.		H30-0437	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.		H30-0490	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.		H30-0523	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.	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】	H30-0420	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.		H30-0514	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.	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】	H30-0379	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.21.		H30-0412	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
4.2.1.22.		H30-0485	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
4.2.1.23.		H30-0504	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
4.2.1.24.	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】	H30-0362	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.		H30-0398	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
4.2.1.26.		H30-0443	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.		H30-0469	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.		H30-0496	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.		H30-0538	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.	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】	H30-0396	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.31.		H30-0470	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.32.		H30-0495	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

4.2.1.33.	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】	H30-0381	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.34.		H30-0411	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.	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LY30 09806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	H30-0364	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: 2017/4/22~2018/4/21)	承認
4.2.1.36.		H30-0406	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
4.2.1.37.		H30-0451	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.38.		H30-0491	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.39.		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】	H30-0360	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)
4.2.1.40.	H30-0399		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・海外)	承認
4.2.1.41.	H30-0463		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
4.2.1.42.	H30-0486		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.43.	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】	H30-0358	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
4.2.1.44.		H30-0404	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
4.2.1.45.		H30-0446	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
4.2.1.46.		H30-0479	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.	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-4 94の第Ⅱb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02720523】	H30-0376	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.		H30-0427	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
4.2.1.49.		H30-0454	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.		H30-0477	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
4.2.1.51.		H30-0500	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
4.2.1.52.	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-4 94の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02706873】	H30-0377	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.53.		H30-0428	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
4.2.1.54.		H30-0455	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
4.2.1.55.		H30-0478	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.		H30-0501	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.	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】	H30-0357	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) 研究報告 措置報告	承認
4.2.1.58.		H30-0452	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: 2017/5/18~2018/5/17) 措置報告 その他(TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified RiskImmune-related Nephritis)	承認

4.2.1.59.	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】	H30-0359	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) 研究報告 措置報告	承認
4.2.1.60.		H30-0456	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: 2017/5/18~2018/5/17) 措置報告 その他(TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis)	承認
4.2.1.61.	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】	H30-0363	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) 研究報告 措置報告	承認
4.2.1.62.		H30-0457	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: 2017/5/18~2018/5/17) 措置報告 その他(TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis)	承認
4.2.1.63.	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】	H30-0401	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.		H30-0494	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
4.2.1.65.	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	H30-0371	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.66.	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】	H30-0435	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)	承認
4.2.1.67.	2016-010 グリフォ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】	H30-0390	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.68.		H30-0426	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.69.	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】	H30-0421	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.		H30-0374	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.71.		H30-0414	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.73.	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】	H30-0375	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.73.		H30-0415	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.74.		H30-0422	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
4.2.1.75.	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】	H30-0423	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
4.2.1.76.		H30-0372	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.77.		H30-0416	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.78.		H30-0460	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.79.		H30-0502	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(伝達取下げ報告)	承認
4.2.1.80.	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】	H30-0361	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.81.		H30-0418	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
4.2.1.82.		H30-0447	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
4.2.1.83.		H30-0499	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
4.2.1.84.	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】	H30-0424	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.		H30-0493	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

4.2.1.86.	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】	H30-0413	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
4.2.1.87.		H30-0425	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.	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】	H30-0388	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.89.		H30-0489	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.90.	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】	H30-0516	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
4.2.1.91.	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】	H30-0383	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(国内)	承認
4.2.1.92.		H30-0385	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
4.2.1.93.		H30-0440	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
4.2.1.94.		H30-0471	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・海外)	承認
4.2.1.95.		H30-0519	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.96.	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】	H30-0384	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(国内)	承認
4.2.1.97.		H30-0386	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)	承認
4.2.1.98.		H30-0441	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
4.2.1.99.		H30-0472	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・海外)	承認
4.2.1.100.		H30-0520	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.101.	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】	H30-0417	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.102.		H30-0509	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.103.	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】	H30-0525	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) 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.104.		H30-0526	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
4.2.1.105.	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】	H30-0510	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) 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
4.2.1.106.		H30-0511	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) 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
4.2.1.107.	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】	H30-0370	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.108.		H30-0389	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.109.		H30-0449	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.110.		H30-0515	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.111.	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】	H30-0431	年次報告(調査単位期間: 2017/5/5~2018/5/4)	承認
4.2.1.112.		H30-0524	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.113.	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】	H30-0450	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
4.2.1.114.	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】	H30-0522	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.115.	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】	H30-0539	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
4.2.1.116.	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】	H30-0393	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.117.		H30-0402	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
4.2.1.118.		H30-0445	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.2.1.119.	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】	H30-0540	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) 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
4.2.1.120.			H30-0541	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) 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
4.2.1.121.			H30-0542	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
4.2.1.122.	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】	H30-0352	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
4.2.1.123.			H30-0395	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
4.2.1.124.			H30-0432	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
4.2.1.125.			H30-0459	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
4.2.1.126.			H30-0480	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
4.2.1.127.	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】	H30-0391	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.128.			H30-0487	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.129.	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】	H30-0392	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.130.			H30-0488	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.131.	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】	H30-0482	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:2017/2/6~2018/2/5)	承認
4.2.1.132.	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】	H30-0513	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 その他(取り下げ)	承認
4.2.1.133.	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比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	H30-0373	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.134.			H30-0430	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
4.2.1.135.			H30-0444	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.136.			H30-0475	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.137.			H30-0498	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.1.138.	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】	H30-0351	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.139.			H30-0394	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.1.140.			H30-0433	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.141.			H30-0458	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.142.			H30-0481	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
4.2.1.143.	2018-001	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163279】	H30-0355	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
4.2.1.144.			H30-0436	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、自発報告>)	承認
4.2.1.145.			H30-0468	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、自発報告>)	承認
4.2.1.146.			H30-0512	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>(報告対象外報告含む))	承認

4.2.1.147.	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】	H30-0350	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
4.2.1.148.			H30-0353	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
4.2.1.149.			H30-0462	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
4.2.1.150.			H30-0473	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
4.2.1.151.	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】	H30-0466	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.152.	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NT201の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-153030】	H30-0356	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.153.			H30-0407	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.154.			H30-0476	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.155.			H30-0528	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.156.	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】	H30-0461	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
4.2.1.157.			H30-0527	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
4.2.1.158.	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】	H30-0507	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
4.2.1.159.			H30-0508	年次報告(調査単位期間:2017/6/12~2018/6/11)	承認
4.2.1.160.	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】	H30-0442	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
4.2.1.161.			H30-0474	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
4.2.1.162.			H30-0497	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
4.2.1.163.			H30-0546	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

#### 4.2.2. 治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

			安全性情報等の概要	審議結果	
4.2.2.1.	2016-033	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02783573】	H30-0378	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
4.2.2.2.			H30-0544	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
4.2.2.3.			H30-0545	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・海外)	承認

#### 4.2.3. 治験(医療機器)に対する安全性情報等

			安全性情報等の概要	審議結果	
4.2.3.1.	2015-015	株式会社カネカによる下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:—】	H30-0382	年次報告(調査単位期間:2017/5/13~2018/5/12)	承認
4.2.3.2.	2016-022	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	H30-0419	年次報告(調査単位期間:2017/5/25~2018/5/24)	承認
4.2.3.3.	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】	H30-0429	年次報告(調査単位期間:2017/6/9~2018/6/8)	承認
4.2.3.4.			H30-0521	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) その他(海外で発生した有害事象報告)	承認

#### 4.2.4. 製造販売後臨床試験に対する安全性情報等

			安全性情報等の概要	審議結果	
4.2.4.1.	2016-034	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT02918968】	H30-0517	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.4.2.	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】	H30-0529	研究報告	承認
4.2.4.3.	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】	H30-0409	年次報告(調査単位期間:2017/7/3~2018/7/2)	承認
4.2.4.4.	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】	H30-0410	年次報告(調査単位期間:2017/7/3~2018/7/2)	承認

4.2.5. 医師主導型治験に対する安全性情報等			安全性情報等の概要	審議結果
4.2.5.1.	2012-022 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシプロラチン+ビノ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:UMIN00006252】	H30-0518	その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
4.2.5.2.	2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	H30-0380	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.5.3.		H30-0453	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
4.2.5.4.	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】	H30-0369	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
4.2.5.5.	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】	H30-0543	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認

4.2.6. 治験(再生医療)に対する安全性情報等			安全性情報等の概要	審議結果
4.2.6.1.	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 <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	H30-0434	年次報告(調査単位期間:2017/5/10~2018/5/9)	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.	2014-012 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】	同意取得例数:6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.	2015-013 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】	同意取得例数:3例 実施症例数:2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、治験実施計画書からの逸脱あり(1件)	承認
4.3.1.3.	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】	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:1例) 安全性:有害事象発現なし、重篤な有害事象発現なし GCP遵守状況:特記事項なし	承認
4.3.1.4.	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】	同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:症例未登録のため該当なし GCP遵守状況:症例未登録のため該当なし	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.	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:—】	同意取得例数:4例 実施症例数:2例(完了例数:1例、中止例数:1例) 安全性:有害事象発現なし、重篤な有害事象発現あり(2件) GCP遵守状況:GCP逸脱あり(1件)、治験実施計画書からの逸脱あり	承認
4.3.2.2.	2016-022 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	同意取得例数:5例 実施症例数:5例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:有害事象発現あり(4件)、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なし	承認
4.3.2.3.	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】	同意取得例数:7例 実施症例数:6例(完了例数:4例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象発現あり(3件) GCP遵守状況:特記事項なし	承認

4.3.3. 治験(体外診断薬)に対する継続審査			審議結果
4.3.3.1.	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:—】	同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:3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: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.	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】		Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成	承認
4.4.1.2.	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】		製造販売承認取得のため添付文書(イミフィング)作成	承認
4.4.1.3.	2015-004 小野薬品工業株式会社の依頼による、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(Nivolumab)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(日本用補遺)改訂、治験分担医師削除	承認
4.4.1.4.	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(Nivolumab)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(日本用補遺)改訂	承認
4.4.1.5.	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】		治験薬概要書(Nivolumab)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(日本用補遺)改訂	承認
4.4.1.6.	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】		治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(日本用補遺)改訂	承認

4.4.1.7.	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】	同意説明文書(「RCRへの試料提供及びその利用」含む)改訂	承認
4.4.1.8.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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
4.4.1.9.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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
4.4.1.10.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.11.	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
4.4.1.12.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書(第5版・第6版)改訂	承認
4.4.1.13.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書(第5版・第6版)改訂, 治験分担医師追加, 覚書(皮膚科での腫瘍評価に対する臨床試験研究費)締結	承認
4.4.1.14.	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】	Protocol Clarification Letter作成	承認
4.4.1.15.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書(「遺伝子解析研究」含む)改訂, 個人情報に関する追加情報提供書作成, 治験参加カード改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除	承認
4.4.1.16.	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】	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
4.4.1.17.	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】	同意説明文書(輸送業者による採尿器回収)作成	承認
4.4.1.18.	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】	治験薬概要書(Amendment1)作成	承認
4.4.1.19.	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】	治験実施計画書(別紙含む, 同意説明文書・同意書(Part1・Part2・同意撤回含む)改訂	承認
4.4.1.20.	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スの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03069352】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.21.	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】	治験実施計画書(別紙)改訂, 業務委託に関する覚書(CRO(株)MICメディカル)導入)締結, 治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.22.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
4.4.1.23.	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
4.4.1.24.	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, ポイント算出表(研究経費)改訂, 治験費用変更(臨床試験研究費・CRC費用(消失半減期延長分))覚書締結, 治験費用に係る覚書の変更に関する覚書締結	承認
4.4.1.25.	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(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	承認
4.4.1.26.	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, アセントフォームA改訂	承認
4.4.1.27.	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】	被験者募集手順資料(脳梗塞リハビリセンター、ボランティアデータベース・メディア、smt(治験情報の患者向けWebページ))作成	承認
4.4.1.28.	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】	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	承認
4.4.1.29.	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】	同意説明文書改訂, 治験の臨床試験研究費に関する覚書締結	承認

4.4.1.30.	2018-021 Bristol-Myers Squibb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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, Administrative Letter02(英語/日本語)作成改訂, 治験概要書(正誤表)改訂, 同意説明文書(パートナーの妊娠情報の提供に関する同意書含む)改訂	承認
<b>4.4.2. 治験(医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.2.1.	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:—】	同意説明文書改訂, 治験機器概要書改訂	承認
<b>4.4.3. 医師主導型治験に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.3.1.	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】	同意説明文書改訂, 治験実施計画書(別冊1)改訂, 添付文書(タグリソ®)改訂, 治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除	承認
4.4.3.2.	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】	治験実施計画書(別紙含む)改訂	承認
<b>4.4.4. 医師主導型治験(医療機器)に対する一部変更等</b>		<b>変更等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.4.4.1.	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂, 標準業務手順書(監査に関する手順書)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。

<b>4.5.1. 治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等</b>		<b>逸脱事項</b>	<b>審議結果</b>
4.5.1.1.	2016-026 武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163381】	内容: 併用制限薬の使用 理由: 過去の全身麻酔実施時に、悪心嘔吐(PONV)を起こしたエピソードがある被験者に対し、全身麻酔下で実施した手術において、PONV予防に併用禁止薬を使用する必要があ	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。

<b>4.6.1. 医師主導型治験に対するモニタリング(監査)報告</b>		<b>報告等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.6.1.1.	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:2回目, 3回目)報告書	承認
<b>4.6.2. 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</b>		<b>報告等事項</b>	<b>審議結果</b>
4.6.2.1.	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7月:1回分))報告書	承認
4.6.2.2.	2017-025 腹膜透析患者用ディスプレイソフト性腹腔鏡を用いた安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	監査報告書(治験終了時(実施医療機関監査/システム監査)) モニタリング(治験中:5回)報告書	承認
4.6.2.3.			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. 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。

<b>5.1.1. 開発中止報告</b>		<b>開発中止日</b>	<b>結果</b>
5.1.1.1.	2002-024 JK6476(一般名:リスベリドン, 商品名:リスパダール®)のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験	2018年7月12日	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。

<b>6.1.1. 治験に対する一部変更等の迅速審査結果報告</b>		<b>変更等事項</b>	<b>迅速審査日/結果</b>	<b>結果</b>
6.1.1.1.	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】	治験分担医師削除および職名変更, 臨床研究コーディネーター削除	2018年7月24日/承認	了承
6.1.1.2.	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】	あなたの個人情報に関する追加情報改訂	2018年7月24日/承認	了承
6.1.1.3.	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】	治験分担医師追加	2018年7月24日/承認	了承
6.1.1.4.	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, 臨床研究コーディネーター削除	2018年7月24日/承認	了承
6.1.1.5.	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】	治験契約内容変更に関する覚書(第7条に係わる覚書変更)締結	2018年7月24日/承認	了承

6.1.1.6.	2017-013	ギリアド・サイエンス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】	治験契約内容変更に関する覚書(第7条に係わる覚書変更)締結	2018年7月24日/承認	了承
6.1.1.7.	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(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132120, NCT01714817】	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8月27日/承認	了承
6.1.1.8.	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/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】	治験分担医師(放射線科)削除	2018年8月27日/承認	了承
6.1.1.9.	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】	治験実施計画書(英語版)改訂, 治験実施計画書別紙(英語版)改訂	2018年8月27日/承認	了承
6.1.1.10.	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】	治験分担医師追加	2018年8月27日/承認	了承
6.1.1.11.	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】	治験分担医師追加	2018年8月27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】	治験分担医師追加	2018年8月27日/承認	了承
6.1.1.13.	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】	治験実施計画書(付録)改訂	2018年8月27日/承認	了承

### 6.1.2. 製造販売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】	治験分担医師追加, 臨床研究コーディネーター追加	2018年7月24日/承認	了承
6.1.2.2.			治験分担医師削除	2018年8月27日/承認	了承

### 6.1.3. 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	
6.1.3.1.	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】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除	2018年7月24日/承認	了承

### 6.1.4. 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	
6.1.4.1.	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:UMIN000006252】	治験実施計画書(別冊1)改訂	2018年7月24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.	2014-026	ファイザー株式会社の依頼によるPF-04449913の第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT02226172】	2018年6月25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.	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】		了承
6.3.1.2.	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】		了承
6.3.1.3.	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(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-132120, NCT01714817】		了承
6.3.1.4.	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】		了承
6.3.1.5.	2014-035	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキンリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT01969838】		了承
6.3.1.6.	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】		了承
6.3.1.7.	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】		了承
6.3.1.8.	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】		了承

#### 6.4. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

##### 6.4.1. 開発中止報告

		開発中止日	結果
6.4.1.1.	2002-005 JK6476(一般名:リスペリドン、商品名:リスパダール <sup>®</sup> )のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験	2018年7月12日	了承

以上