

# 2022年度 第7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

審査日: 西暦2022年11月22日(火)

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

審議方法: ハイブリッド審査

出席委員名: 綿田 裕孝(委員長)、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、小嶋 伸二、中村 昭也、田部 陽子、小川 留美、鷺坂 光子、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉

※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、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 共同治験(試験)

### 1.1. 当院における共同治験(試験)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および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。

#### 1.1.1. 共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

他施設の治験(試験)責任医師、又は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。

	安全性情報等の概要	審議結果
2021-050 既治療EGFR遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220147】	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

### 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(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
2021-050 <sup>②</sup> 既治療EGFR遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220147】	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

### 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2021-050 <sup>②</sup> 既治療EGFR遺伝子変異陽性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+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220147】	治験分担医師追加	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

		審議結果
2022-037 武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543174】		承認
2022-038 武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT05543187】	同意説明文書p.13「10 治験の方法 遺伝子検査」の項に、新たに遺伝子検査が行われた場合、遺伝カウンセリングの機会が設けられるなどの説明を追記することを付帯条件に承認する。	修正の上で承認
2022-039 ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】		承認
2022-040 アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051220031】		承認
2022-041 バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」 【臨床試験登録番号: JRCT2031200304】		承認
2022-042 生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210209】		承認
2022-043 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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05321069 JRCT2031220317】		承認
2022-044 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05321082】		承認

### 3. 継続審査等

#### 3.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

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。

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】	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): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
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】	第4報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
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】	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
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号: NCT04285086】	第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 治験機器・手技については該当せず	承認
2020-055	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210657】	第1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	承認

#### 3.2. 安全性情報等

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。

		安全性情報等の概要	審議結果
2015-028	ク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】	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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
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】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/7/31~2022/7/30)	承認
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】	個別症例報告 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
2017-023	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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-024	ブリistol・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】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 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
2017-033	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】	個別症例報告 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(取下げ)	承認
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】	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
2017-047	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】	その他(重篤な症例等が発生するおそれのある不具合)	承認
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】	個別症例報告 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

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:CTI-183994】	個別症例報告 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:2021/7/1~2022/6/30)	承認
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)】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認 承認
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シメルチニブ+ラムシルマブとオシ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】	個別症例報告 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
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】	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
2018-049	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】	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
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】	措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ 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) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2022年8月29日~2022年9月25日))	承認 承認
2019-005	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03819153】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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(海外) 研究報告	承認
2019-012	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(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	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
2019-014	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
		個別症例報告 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) 研究報告	承認
2019-015	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
		個別症例報告 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) 研究報告	承認
2019-018	アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04041050】	個別症例報告 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:2021/7/15~2022/7/14)	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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

2019-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 措置報告	承認
2019-034	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT03531255】	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(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	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
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	個別症例報告 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) 使用上の注意改訂のお知らせ	承認
2019-047	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	個別症例報告 2. その他重篤(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(海外)	
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03918447】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-051	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04004611】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	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
2019-059	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-002	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号: NCT03749447】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-008	小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815, NCT03859427】	個別症例報告 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: 2021/7/20~2022/7/19)	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号: NCT04285086】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	個別症例報告 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
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	個別症例報告 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
2020-014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04181762】	個別症例報告 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
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, jRCT2061200025】	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) 年次報告(調査単位期間: 2021/7/13~2022/7/12)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-022	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/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	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
2020-023	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	個別症例報告 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: 2021/7/15~2022/7/14)	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシロチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	個別症例報告 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: 2021/7/15~2022/7/14)	承認

2020-025	サノフィ株式会社の依頼によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験(PERS EUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	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(海外)	承認 承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】	個別症例報告 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 2. その他重篤(国内)	承認 承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	個別症例報告 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 2. その他重篤(国内)	承認 承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	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
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200269】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04023552, JapicCTI-205376】	個別症例報告 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
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624204】	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
2020-043	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabを評価する非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021200038】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/7/14~2022/7/13) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認 承認
2020-045	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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04630028】	個別症例報告 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 承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	個別症例報告 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認 承認
2020-048	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVA RACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号: jRCT2041200093】	個別症例報告 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 承認
2020-051	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クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04673357】	個別症例報告 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 承認
2020-052	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペムトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペムトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200087, NCT04538664】	個別症例報告 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認 承認
2020-053	武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033200314】	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 承認
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071200083】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-055	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	個別症例報告 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

2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200371, NCT04738942】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-002	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺炎疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210016】	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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-003	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680637】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04271475, EU Clinical Trials Register: 2019-004131-24, jRCT2051200150】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04273945, jRCT2061200058】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: U1111-1244-3678】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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(海外)	承認
		研究報告	
2021-010	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04551053】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-011	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04551066】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2033210163】	研究報告	承認
2021-016	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021200039】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779307】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
		研究報告	
2021-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779320】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
		研究報告	
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061210025】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-020	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2031210277】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-021	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205145, NCT04172675】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, jCRT: 準備中】	個別症例報告 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

2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: clinicalTrials.gov:NCT04738487】	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
2021-025	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04058028】	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
2021-029	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(Pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210050】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 研究報告	承認
2021-033	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: ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	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
2021-034	MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa相試験 【臨床試験登録番号: NCT04145440】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号: NCT04333147】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-036	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 【臨床試験登録番号: NCT04569084】	個別症例報告 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
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	個別症例報告 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
2021-040	サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎(AFRS)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: JRCT2041210031】	個別症例報告 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
2021-041	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04915755 (CriticalTrials.gov)】	個別症例報告 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
2021-042	MSD株式会社の依頼による乳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: JRCT2051210049】	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
		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
2021-043	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、JRCT2061200028】	個別症例報告 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
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210115】	個別症例報告 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
2021-045	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714長期)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT 03250377】	個別症例報告 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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210086】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-051	パイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】	個別症例報告 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
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ルーブス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2011210059】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-055	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071200038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/6/30~2022/6/29)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04975308】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-057	パイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210146】	個別症例報告 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:2021/10/19~2022/8/7)	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	個別症例報告 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)	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	個別症例報告 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
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	個別症例報告 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(海外)	承認
2021-061	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210024】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210074】	個別症例報告 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(海外)	承認
2021-064	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3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:NCT03955146】	個別症例報告 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
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	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
2021-068	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/9/27~2022/7/26)	承認
2021-070	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-003	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	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
2022-004	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたRPC1063の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 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
2022-007	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210667】	年次報告(調査単位期間:2021/7/13~2022/7/12)	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)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 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
2022-011	MSD株式会社の依頼によるMK-7119-001の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04721977】	個別症例報告 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)	承認
2022-013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200286】	個別症例報告 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
		措置報告	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】	個別症例報告 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
		措置報告	承認



2022-015	中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021220005】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-016	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210387】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2022-020	住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅱ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210559, NCT05169710】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		研究報告	承認
2022-021	住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅱ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相継続長期試験 【臨床試験登録番号: NCT05227209】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		研究報告	承認
2022-022	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05399485】	個別症例報告 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
2022-023	Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05399459】	個別症例報告 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
2022-025	Grünenthal GmbHの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛に対するRTX-GRT7039及びプラセボ注射を比較した第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05248386】	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
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-026	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルテギモドPH20 SCの第2/3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	個別症例報告 2. その他重篤(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(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(海外)	承認
2022-027	ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期帯状疱疹患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041220047, NCT05480553】	年次報告(調査単位期間: 2021/8/5~2022/8/4)	承認
2022-028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験 【臨床試験登録番号: NCT05092269】	個別症例報告 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
		個別症例報告 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
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05503264】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

### 3.3. その他の継続審査等

#### 期間が1年を超える課題に対する継続審査

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。

			審議結果
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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 17例 実施症例数: 14例(完了例数: 14例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2017-024	ブリistol・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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 4例(完了例数: 2例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2019-034	(治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT03531255】	実施状況報告(3回目) 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) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2020-030	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071200059】	実施状況報告(2回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2020-031	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195066】	実施状況報告(2回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(6件)	承認

2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオンメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】	実施状況報告(2回目) 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: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200269】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 18例 実施症例数: 18例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現あり(99件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(7件)	承認
2021-051	パイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-053	大日本住友製薬株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	実施状況報告(1回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-055	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071200038】	実施状況報告(1回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04975308】	実施状況報告(1回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認

#### 治験に対する一部変更等

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。

		変更等事項	審議結果
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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験薬概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂	承認
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】	治験薬概要書(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
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, 治験実施計画書(別紙)改訂	承認
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: CTI-183994】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたNART3009104の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】	期間再延長, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)	承認
2019-018	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性, 忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04041050】	治験薬概要書改訂	承認
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
2019-034	(治験国内管理人)ラポコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT03531255】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認

2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号:NCT04161898】	添付文書(リンヴォック)改訂,被験者の募集の手順(広告等)に関する文書(治験情報掲載に関する資料)改訂	承認
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+23p)	承認
2020-002	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	治験実施計画書変更通知(英語/日本語)作成,再期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+24p),被験者の支払いに関する資料改訂	承認
2020-010	株式会社レクメドの依頼による,小児を含む,先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号:UMIN000041118】	治験参加カード改訂	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し,その有効性,安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相,非盲検,多施設共同,無作為化,実薬対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04285086】	治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	同意説明文書改訂	承認
2020-014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04181762】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-022	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/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】	治験実施計画書(別紙3)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂,添付文書(イミフィンジ)作成,添付文書(ランダ)作成,添付文書(アリムタ)作成	承認
2020-023	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号:NCT04472598】	治験薬概要書改訂	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	治験薬概要書改訂	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	添付文書(エビルピシ)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205325,NCT04351555】	科学的知見を記載した文書(ペトレキセドナトリウム水和物)(英語/日本語)改訂,科学的知見を記載した文書(カルボプラチン)(英語/日本語)改訂	承認
2020-037	ファイザー株式会社の依頼による,潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690,550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,EC規制当局承認前のトファンチニブ治験薬概要書2022年度8月版Version18.0の提供(EU外の治験実施医療機関向け)について(英語/日本語)作成・同意説明文書改訂・被験者向けパンフレット作成	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071200083】	被験者募集に関する資料(Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ)改訂	承認
2020-055	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号:NCT04577404】	治験実施計画書(英語/日本語)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,契約内容変更覚書(費用変更)締結	承認
2021-004	治験国内管理人:Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたAPL2の第Ⅱ相,無作為化,二重盲検,プラセボ対照,多施設共同試験 【臨床試験登録番号:NCT04579666】	同意説明文書改訂,同意説明文書(介護者用)改訂,被験者への支払いに関する資料改訂,契約書(治験薬の配送)締結	承認
2021-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,添付文書(オゼンピック)改訂,ニュースレター(第4号)作成,ニュースレター(第5号)作成,ニュースレター(第6号)作成	承認
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033210163】	治験実施計画書改訂	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210025】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(Administrative Letter)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,同意説明文書(ゲノム解析研究用)改訂	承認
2021-021	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるBCG療法後に再発した筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした第2相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205145, NCT04172675】	レター(コホート1の終了について)(英語/日本語)作成,レター(OCTスキャン,写真及び又は蛍光血管造影の編集済みコピー)の治験依頼者が選定した中央検査機関への送付中止連絡(英語/日本語)作成,レター(コホート2及び3の終了について)(英語/日本語)作成	承認

2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210110】	治験薬概要書改訂	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:linicalTrials.gov:NCT04738487】	同意説明文書改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2021-030	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:JRCT2052210072】	治験実施計画書改訂,期間再々延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+3p),契約内容変更覚書(治験コーディネーター業務委託料)締結	承認
2021-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(Pamufetinib)の第Ⅱ相用量反応試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210050】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-033	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: ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	同意説明文書改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2021-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号: NCT04333147】	治験実施計画書(別添8)(英語/日本語)改訂	承認
2021-036	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 【臨床試験登録番号: NCT04569084】	被験者の支払いに関する資料改訂,契約内容変更覚書(第1条)(検査等物件費)締結	承認
2021-042	MSD株式会社の依頼による乳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:JRCT2051210049】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210115】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210086】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04975308】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	同意説明文書改訂	承認
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210657】	添付文書(キイトルーダ)改訂,Memo(ゲムシタピン製造業者変更)(英語/日本語)作成	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発・難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680052】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書の管理上の変更2(英語/日本語)作成,健康被害補償制度の概要改訂,被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について改訂	承認
2021-064	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3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: NCT03955146】	治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04928846】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(事務的な変更1)(英語/日本語)作成	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	添付文書(タキソール)作成,添付文書(パラプラチン)作成	承認
2021-068	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04895696】	治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2021-069	株式会社レクモの依頼による、変形性膝関節症患者を対象としたNaPPsの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071210131】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,被験者募集ポスター作成	承認
2021-070	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210346】	治験実施計画書(第1版)の管理的改訂(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2022-003	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱb相医師主導治験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂,治験機器概要書改訂,同意説明文書改訂	承認
2022-011	MSD株式会社の依頼によるMK-7119-001の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04721977】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2022-013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200286】	治験費用に関する変更覚書(4社契約に変更)締結,同意説明文書改訂	承認

2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210172】	治験費用に関する変更覚書(4社契約に変更)締結, 契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結, 治験費用の負担について説明した文書改訂	承認
2022-016	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ベムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210387】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書(第Ⅰ相用)改訂, 同意説明文書(第Ⅱ相用)改訂, 添付文書(キートルード)改訂	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220084】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
2022-025	Grünenthal GmbHの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛に対するRTX-GRT7039及びプラセボ注射を比較した第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT05248386】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(薬物動態研究用)改訂, 治験参加カード改訂	承認
2022-032	全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 治験分担医師追加, 患者評価シート改訂	承認

## 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。

	報告等事項	審議結果	
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+ベ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】	モニタリング(2022年10月分)報告書	承認
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】	モニタリング(症例: 2022年9月分)報告書	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】	モニタリング(2022年9月(症例))報告書, モニタリング(2022年10月(症例・手続き等))報告書	承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(2022年9月)報告書	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031220084】	モニタリング(2022年10月分(治験実施中))報告書	承認

## 【報告事項】

### 5. 報告事項

#### 5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

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。

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2022年10月25日/承認 了承
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	治験分担医師追加, 施設情報調査シート改訂	2022年10月25日/承認 了承
2020-022	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/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	治験分担医師削除	2022年10月25日/承認 了承
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624204】	治験分担医師削除	2022年10月25日/承認 了承
2020-052	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051200087, NCT04538664】	治験分担医師追加	2022年10月25日/承認 了承
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, jCRT: 準備中】	治験分担医師削除, 臨床研究コーディネーター削除	2022年10月25日/承認 了承
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov: NCT04738487】	治験分担医師追加, 臨床研究コーディネーター追加	2022年10月25日/承認 了承
2021-030	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2052210072】	治験分担医師削除	2022年10月25日/承認 了承

2021-031	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防一医師主導治験Phase II 【臨床試験登録番号: jRCT2071210038】	治験実施計画書(別表1)改訂	2022年10月25日/承認	了承
2021-033	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: ClinicalTrials.gov: NCT04956692】	治験分担医師変更	2022年10月25日/承認	了承
2021-043	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツズマブデルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、jRCT2061200028】	治験分担医師削除、臨床研究コーディネーター削除	2022年10月25日/承認	了承
2021-050	既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンバチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220147】	治験分担医師変更	2022年10月25日/承認	了承
2021-059	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RO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210657】	治験分担医師追加	2022年10月25日/承認	了承
2021-063	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2061210074】	治験分担医師変更、臨床研究コーディネーター追加	2022年10月25日/承認	了承
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04928846】	治験実施計画書(分冊)改訂、治験分担医師追加、臨床研究コーディネーター削除	2022年10月25日/承認	了承
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験分担医師変更	2022年10月25日/承認	了承
2022-012	パージャー病、膠原病により生じる難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象としたRE-01(自己末梢血培養単核球細胞群)の複数回投与時の安全性及び有効性を検討する探索的試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験分担医師追加	2022年10月25日/承認	了承
2022-016	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-バクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210387】	治験分担医師追加	2022年10月25日/承認	了承
2022-017	慢性慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220084】	治験実施計画書(別紙)改訂	2022年10月25日/承認	了承

## 5.2. 治験(試験)終了報告について

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。

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】			了承
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】			了承
2019-010	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスピル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号: NCT03067129】			了承
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】			了承
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】			了承
2021-054	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031210447】			了承

## 5.3. 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。

		中止日	結果
2019-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	2022年9月26日	了承
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】	2022年10月4日	了承

## 5.4. 製造販売承認の取得について

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。

		承認取得日	結果
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(一般名:点滴静注用リサンキズマブ(遺伝子組換え)製剤、商品名:スキリージ®点滴静注600mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03047395】	2022年9月26日 【中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)】	了承

