

2022年度 第6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10月25日(火) 14:02~15:53

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、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. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長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。

1.1.1. 当院における新規共同治験(試験)

		審議結果
2022-036	加齢に伴うフレイル患者を対象としたLongeveron社製ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ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: 登録準備中】	同意説明文書P.36「23.あなたに守っていただきたいこと」の⑥は本治験の対照患者さんには該当しないため削除することを付帯条件に承認する。
		修正の上で承認

1.1.2. 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新規共同治験(試験)

		審議結果
2022-036②	加齢に伴うフレイル患者を対象としたLongeveron社製ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ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: 登録準備中】	同意説明文書P.25「19.あなたに守っていただきたいこと(お願いたいこと)」の⑤は本治験の対照患者さんには該当しないため削除することを付帯条件に承認する。
		修正の上で承認

1.2. 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。

1.2.1. 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-048	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2032210323】	年次報告(調査単位期間: 2021/7/19~2022/7/18)	承認
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+ペムプロリズマブ(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(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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(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
2021-048③	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2032210324】	年次報告(調査単位期間: 2021/7/19~2022/7/18)	承認
2021-050②	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+ペムプロリズマブ(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) 措置報告	承認

順天堂大学医学部附属練馬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
2021-048④	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号: jRCT2032210325】	年次報告(調査単位期間: 2021/7/19~2022/7/18)	承認

1.2.2. 期間が1年を超える共同治験(試験)に対する継続審査

		審議結果	
2021-048	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:20例 実施症例数:16例(完了例数:13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(2件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	承認
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】	実施状況報告(1回目) 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:0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(18件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認

順天堂大学医学部附属浦安病院における期間が1年を超える共同治験(試験)に対する継続審査

		審議結果	
2021-048③	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:7例(完了例数:5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
2021-050②	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】	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

順天堂大学医学部附属練馬病院における期間が1年を超える共同治験(試験)に対する継続審査

		審議結果	
2021-048④	大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:14例 実施症例数:8例(完了例数:6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(15件)	承認

1.2.3. 当院における共同治験(試験)の一部変更審査等

		変更等事項	審議結果
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】	変更契約書(第1条)(研究費用)締結	承認
2022-024	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071220042】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(分冊1)改訂	承認

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(試験)に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2022-024②	日本臓器製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたNTPIの第II相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071220042】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(分冊1)改訂	承認

2. 新規に対する審査

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

2.1. 新規治験に対する審査

		審議結果
2022-030	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ、エストレクチニブ、Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	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】	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】	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】	承認
2022-034	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT04720157】	承認
2022-035	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 【臨床試験登録番号:該当なし】	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。

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3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
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】	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
		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

2021-064 (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】	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る	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MEDI4736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(海外) 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) 年次報告(調査単位期間:2021/7/13~2022/7/12)	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 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
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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
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】	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
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
	個別症例報告 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 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) その他(伝達取下げ報告)	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
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】	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:2021/7/4~2022/7/3)	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
	個別症例報告 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
2017-045 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】	個別症例報告 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
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(カナキヌマブ)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) 研究報告	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)】	個別症例報告 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) 年次報告(調査単位期間:2021/7/13~2022/7/12)	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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456076, JapicCTI-184336】	年次報告(調査単位期間:2021/7/4~2022/7/3)	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) 措置報告	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	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) 2. その他重篤(国内)	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ンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	個別症例報告 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+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】	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
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(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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/07/04~2022/07/03) その他(企業より入手した副作用情報(外国症例: 既知死亡・死亡のおそれ)対象期間: 2021/07/04~2022/07/03)	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) 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1日~2022年8月28日))	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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	
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バリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】	措置報告	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)	
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)	
2019-018	アッ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)	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
2019-020	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)	
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】	年次報告(調査単位期間: 2021/8/1~2022/7/31) 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・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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	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】	個別症例報告 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
2019-047	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 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)	
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 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CTLO19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	日本イーラー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
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シ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)	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 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
2020-012	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	ブリストル・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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/7/15~2022/7/14)	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) 年次報告(調査単位期間: 2021/6/26~2022/6/25)	承認
2020-015	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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	アツ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)	承認
2020-024	アツ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)	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・海外)	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 2. その他重篤(国内)	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 2. その他重篤(国内)	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(海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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) 年次報告(調査単位期間: 2021/7/15~2022/7/14)	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)	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)	
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がん患者を対象とした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(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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スマブの有効性、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)	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
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)	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
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)	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
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スマブの有効性、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)	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
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】	個別症例報告 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
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)	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) 年次報告(調査単位期間:2021/06/25~2022/06/24)	承認
		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
2020-055	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(国内・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
		個別症例報告 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
2021-002	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺炎患者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 2. その他重篤(海外)	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】	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
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血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(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	
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(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(海外)	承認
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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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) 年次報告(調査単位期間:2021/7/7~2022/7/6)	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
		個別症例報告 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
2021-018	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
		個別症例報告 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
2021-019	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
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
2021-021	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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) 年次報告(調査単位期間:2021/7/18~2022/7/17)	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) 措置報告	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】	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
2021-026	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラプリズマブ試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04743804】	個別症例報告 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
2021-029	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1相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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) 年次報告(調査単位期間:2021/06/30~2022/06/29)	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) 措置報告	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) 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
2021-035	(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 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

2021-036	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 Identifier: 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
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(国内・海外)	承認
2021-038	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210082】	個別症例報告 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根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の疾患を有する、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) 措置報告	
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
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BIB098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
2021-047	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群験的試験 【臨床試験登録番号: jRCT2052210121】	個別症例報告 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
2021-049	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(国内・海外)	承認
2021-051	バ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、標準治療に上乘せした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(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 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
2021-056	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 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
2021-057	バイオジェン・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)	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(国内・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) 措置報告	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(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 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2021210024】	個別症例報告 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

2021-063	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 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
2021-064	(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 2. その他重篤(海外)	承認
2021-065	アツ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】	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
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) 措置報告	承認
2021-070	ギリアド・サイエンズ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
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
2022-002	協和キリンによるKRN125の第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011210029, NCT05007652】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
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】	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
		個別症例報告	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
2022-005	アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験 【臨床試験登録番号:NCT03813407】	個別症例報告 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、トレメリマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210667】	個別症例報告 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(国内・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】	年次報告(調査単位期間:2021/7/4~2022/7/3)	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
		個別症例報告 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
2022-014	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】	年次報告(調査単位期間:2021/7/4~2022/7/3)	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
		個別症例報告 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
2022-015	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
2022-022	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
2022-026	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チギモド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 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(海外)	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

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	
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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 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なし	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 5例(完了例数: 5例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(4件) 有害事象の記載あり(15件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 2例(完了例数: 2例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 不具合の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(17件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-023	アツ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】	実施状況報告(2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
2020-024	アツ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(TRANSEFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	実施状況報告(2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
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(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 3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(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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パセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	実施状況報告(2回目) 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: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(37件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(4件)	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】	実施状況報告(2回目) 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) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	実施状況報告(2回目) 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) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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BIB098の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210115】	実施状況報告(1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(5件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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: NCT03250377】	実施状況報告(1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(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認
2021-047	株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験 【臨床試験登録番号: JRCT2052210121】	実施状況報告(1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(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(1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(18件) 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験薬概要書(ニボルマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	治験実施計画書(別紙1)(英語/日本語)改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)のⅠb/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	添付文書(サイラムザ)改訂	承認
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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験実施計画書(別紙1)改訂,添付文書(アリムタ)作成,添付文書(ジェムザール)作成,添付文書(タキソテール)作成,添付文書(ナベルピン)作成,添付文書(ランダ)作成, Dear Investigator Letter(英語/日本語)(免疫関連心臓障害の連絡)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Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	添付文書(フェマール)改訂	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	治験実施計画書(別紙1)改訂,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+8p),治験薬概要書(補遺)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(Amendment)改訂	承認
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,治験実施計画書(別紙)改訂,添付文書/欧州製品概要(アリムタ)作成,添付文書/欧州製品概要(ビノレルビン)作成,添付文書/欧州製品概要(ゲムシタピン)作成,添付文書/欧州製品概要(ドセタキセル)作成,添付文書/欧州製品概要(シスプラチン)作成,添付文書/欧州製品概要(カルボプラチン)作成,添付文書/欧州製品概要(バクリタキセル)作成,添付文書(フォリアミン)作成	承認
2017-027 日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)のⅢ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	添付文書(サイラムザ)改訂	承認
2017-028 アップライ合同株式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Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(レンパチニブ)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見文書の提出について作成,治験実施計画書(別紙)改訂	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クマブの有効性及び安全性評価を目的としたⅡ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,ePROスクリーンショット(EQ-5D-5L,IBDQ,PGIC,PGIS,PROMIS-29,PROMIS Fatigue,WPAI-CD,Tablet Training Module)改訂	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	治験実施計画書(別紙1)改訂,科学的知見を記載した文書(ザイティガ)作成,科学的知見を記載した文書(ブレドニン)作成	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ンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	治験実施計画書(別紙2)改訂,治験薬の管理に関する手順書改訂	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	治験薬概要書改訂	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03819153】	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	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,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+22p)	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,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+22p)	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】	治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂	承認
2019-041	アツ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】	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,患者の募集,被験者紹介の流れ)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊) 改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,治験薬概要書 (英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)改訂	承認
2019-054	ユージ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2019-059	日本イーラー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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書正誤表 作成,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書正誤表 作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	治験参加カード改訂,リーフレット作成	承認
2020-013	ブリストル・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】	治験実施計画書(別紙)改訂,治験薬概要書(Nivolumab)(英語/ 日本語)改訂,添付文書/欧州製品概要(アリムタ)作成,添付文 書/欧州製品概要(シスプラチン)作成,添付文書/欧州製品 概要(カルボプラチン)作成,添付文書/欧州製品概要(バクリタ キセル)作成,添付文書/欧州製品概要(ドセタキセル)作成,添 付文書(フォリアミン)作成	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】	治験で用いる医療機器について改訂,リーフレット作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,科学的知見を記載した 文書(フルオロウラシル)作成,科学的知見を記載した文書(シス プラチン)作成	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】	治験薬概要書(オラパリブ)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	Tolebrutinibプログラムの進捗(英語/日本語)作成	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】	治験参加カード改訂, CAPItello 281 Patient Engagement Content(FAQs)改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200087】	治験実施計画書改訂	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】	治験薬概要書(レンパチニブ)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】	科学的知見を記載した文書(アリムタ)(英語/日本語)作成,科 学的知見を記載した文書(カルボプラチン)(英語/日本語)作 成,科学的知見を記載した文書(シスプラチン)(英語/日本語) 作成	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】	治験薬等の管理経費に関する覚書(9月IRB締結分誤記修正) 締結	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】	治験薬概要書(オラパリブ)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂, 添付文書(ペプシド)作成,添付文書(パラパリチン)作成,添付文 書(ランタ)作成	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】	同意説明文書(成人用)改訂,同意説明文書(家族用)改訂,同意 説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(アセント文書A) 改訂,同意説明文書(アセント文書B)改訂,同意説明文書(アセ ント文書C)改訂	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】	治験薬概要書(アミバンタマブ)(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(ラゼルチニブ)(英語/日本語)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(第2,10条)治験薬投与に関わる費用の変更締結	承認
2020-047	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04410978】	Tolebrutinbプログラム進捗(英語/日本語)作成	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】	同意説明文書(成人用)改訂,同意説明文書(家族用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(アセント文書A)改訂,同意説明文書(アセント文書B)改訂,同意説明文書(アセント文書C)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2020-054	プリストル・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(被験者募集広告に関する業務フロー、Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ)作成	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スマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200371、NCT04738942】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(補遺1)改訂	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04573478】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(親,法的保護者用)改訂,Long Term Follow-up Questionnaire作成	承認
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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(親,法的保護者用)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】	治験薬概要書(ビポストリマブ)(英語/日本語)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	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】	契約内容変更覚書(第1条)(治験費用)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂,添付文書(カルボプラチン)改訂,添付文書(バクリタキセル)改訂	承認
2021-038	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210082】	契約内容変更覚書(臨床試験研究費(リハビリテーション科))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
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループ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】	治験薬概要書(追補1)(英語/日本語)作成,治験説明動画閲覧用Webサイトのご案内作成,治験同意説明動画説明資料作成	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】	治験薬概要書(ニボルマブ)(英語/日本語)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R07499790 (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,同意説明文書改訂,同意説明文書(プレスクリーニング用)改訂,同意説明文書(グループBからのクロスオーバー用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(治験薬配送用)改訂,PtDosing Instructions改訂,服薬日誌改訂	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】	レター(治験実施計画書の除外基準14の明確化)(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+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】	同意説明文書改訂,被験者の健康被害補償に関する手順書改訂,治験薬の管理に関する手順書改訂,監査の実施に関する手順書改訂	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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠中および出産調査用)改訂,追跡調査に関する同意撤回書改訂,治験実施計画書(別紙)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(別紙)改訂	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】	治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験の費用負担について説明した文書改訂,契約内容変更覚書(費用変更)締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,添付文書(フェマール)改訂	承認
2022-012	バージャー病、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】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(ニボルマブ)(英語/日本語)改訂,治験業務覚 書(業務委託(CRO:楨メディサイエンスプランニング))締結	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としたONO-7913とニボルマ ブの第I相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210172】	治験実施計画書改訂,治験薬概要書(ニボルマブ)(英語/日本 語)改訂,同意説明文書改訂,治験業務覚書(業務委託(CRO: 楨メディサイエンスプランニング))締結	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】	治験に関するご案内作成,ICFフリップチャート作成	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】	モニタリングの実施に関する手順書改訂,監査の実施に関す る手順書改訂,被験者の健康被害補償に関する手順書改訂, 添付文書(カルボプラチン)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシ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,科学的知見につい て記載した文書作成,安全性情報の管理に関する手順書改訂, 治験使用薬の管理に関する手順書改訂	承認
2022-018	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイス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:登録準備中】	治験実施計画書(別紙1)改訂,治験機器の管理に関する手順 書改訂	承認
2022-019	Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825とプラセボを比較する第2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04781543】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書に関す る説明文書(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,同意説 明文書(妊娠追跡調査)改訂,治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,被験者の募集の手順 (広告等)に関する資料(被験者募集の手順に関する資料,被験 者募集に関する業務フロー,院内用リーフレット,院外用リーフ レット,ポスター提示申請)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,レスキュー薬の使用記 録改訂,被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(被験者 募集の手順に関する資料,被験者募集に関する業務フロー,院 内用リーフレット,院外用リーフレット,ポスター提示申請)作成, 患者様用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題改訂	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】	ポスター掲示申請改訂	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	
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:2022年6月分)報告書	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】	モニタリング(2022年9月)報告書	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】	モニタリング(2022年9月)報告書	承認
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—医師主 導治験Phase II 【臨床試験登録番号:JRCT2071210038】	モニタリング(2022年9月22日,9月26日(治験中))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8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9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
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:CTI-183994】	治験分担医師削除	2022年9月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2022年9月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2022年9月27日/承認	了承
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(PERSEUS) 【臨床試験登録番号:NCT04458051】	治験の費用に関する覚書(SMO費用:費用の追加)の変更覚書締結	2022年9月27日/承認	了承
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または周期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】	治験実施計画書(別紙)改訂	2022年9月27日/承認	了承
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】	アリムタ点滴濃縮液粉末500mg製品特性概要(英語/日本語)改訂	2022年9月27日/承認	了承
2020-054 ブリストル・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】	Protocol Administrative Letter #2(英語/日本語)(誤記修正,事務的な変更)作成	2022年9月27日/承認	了承
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】	治験実施計画書(国内追加事項)作成	2022年9月27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:linicalTrials.gov:NCT04738487】	治験分担医師削除	2022年9月27日/承認	了承
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】	治験実施計画書(国内追加事項)作成	2022年9月27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】	治験分担医師削除	2022年9月27日/承認	了承
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NaP Psの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071210131】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター追加	2022年9月27日/承認	了承
2022-009 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター追加	2022年9月27日/承認	了承
2022-010 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター追加	2022年9月27日/承認	了承
2022-012 バージャー病、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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター削除	2022年9月27日/承認	了承
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】	治験費用に関する変更覚書(初診時選定療養費)締結	2022年9月27日/承認	了承
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(別紙)改訂	2022年9月27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。

2019-004 パレクセル・インターナショナル株式会社(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エンパゲリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184172,NCT03594110】			了承
---	--	--	----

2019-008	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	了承
2019-016	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性でX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928704】	了承
2019-017	ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928743】	了承

5.3. 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
2018-034	大塚製薬株式会社の依頼によるうつ病性心不全患者を対象としたOPC-61815(一般名:トルバプタンリン酸エステルナトリウム注射剤, 商品名:サムタス [®] 点滴静注用8mg,16mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	2022年3月28日 【ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留】	了承
2019-043	アレクシオン ファーママ合同会社の依頼によるラブリズマブ(一般名:ラブリズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤, 商品名:ユルトミス [®] 点滴静注300mg,ユルトミス [®] HI点滴静注300mg/3mL,1100mg/11mL)成人全身型重症筋無力症治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	2022年8月24日 【発作性夜間ヘモグロビン尿症,非典型溶血性尿毒症候群,全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)】	了承

以上