

2022年度 第1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4月26日(火) 14:00~14:58

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: Web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、田部 陽子、中村 昭也、小川 留美、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 |
|----------|--|--|------|
| 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】 | 2017-037 個別症例報告 1. 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 |

1.1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

| | | 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】 | 標準業務手順書改訂 | 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】 | 治験分担医師変更、被験者募集ポスター改訂、リーフレット改訂 | 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: 登録準備中】 | 標準業務手順書改訂 | 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)に対する一部変更等

| | | 変更等事項 | 審議結果 |
|-----------|---|---|------|
| 2020-016② | 治験国内管理人であるラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験 【臨床試験登録番号: NCT04287985】 | 治験実施計画書(別添2)(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+7p) | 承認 |

2. 審査委託

2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

2.1.1. 安全性情報等

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。

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 |
|----------|---|--|------|
| 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】 | 2019-008 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | 承認 |

3. 新規に対する審査

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

3.1. 新規治験に対する審査

| | | 審議結果 |
|----------|---|--|
| 2022-001 | エーザイ株式会社の依頼によるSLE患者を対象としたE6742の臨床第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2041210137, NCT05278663】 | 同意説明文書に、治験参加中は併用禁止薬である新型コロナウイルスワクチン(mRNAワクチン/ウイルスベクターワクチン)の接種ができないことを明記することを付帯条件に承認する。 |
| 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】 | 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】 | 承認 |

4. 継続審査等

4.1. 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。

| | | | |
|----------|---|---------------------------------------|----|
| 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バグリフロジンの第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】 | 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 |
| | | 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 |
| 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】 | 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 | 承認 |
| | | 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 | |
| 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】 | 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 | 承認 |
| | | 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる | |
| 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】 | 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 | 承認 |
| | | 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる | |
| 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】 | 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 |
| 2020-005 | アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT04303780】 | 第3報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる | 承認 |
| | | 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 | 承認 |
| | | 第2報(未): 転帰は死亡 治験薬との因果関係は否定できる | 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】 | 第2報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる | 承認 |
| | | 第3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 |
| 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 |
| 2021-014 | 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JRCT2052210020】 | 第1報(既): 転帰は未回復 治験機器・手技との因果関係は否定できる | 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: 登録準備中】 | 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 |

4.2. 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】 | A2021-2021 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| | | A2021-2083 | 個別症例報告 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 |
| 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】 | A2021-2140 | 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LEEO11の第Ib相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】 | A2021-2066 | 個別症例報告 1. 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】 | 2016-025 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2016-039 | 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】 | 2016-039 | 個別症例報告 1. 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 | 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】 | A2021-2030 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | A2021-2107 | 個別症例報告 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】 | A2021-2072 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | A2021-2116 | 個別症例報告 1. 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: 2021/01/15~2022/01/14) | 承認 |
| | | 2017-019 | 個別症例報告 1. 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ペマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】 | 2017-023 | 個別症例報告 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 |
| | | 2017-023 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2017-024 | 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】 | 2017-024 | 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 |
| 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】 | A2021-2059 | 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: 2020/11/29~2021/11/28) | 承認 |
| | | 2017-028 | 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 |
| 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】 | 2017-033 | 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(取下げ) | 承認 |
| 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】 | A2021-2023 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| 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】 | A2021-2024 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 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】 | A2021-2043 | 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 |
| 2017-044 | 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】 | A2021-2031 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | A2021-2095 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 2017-044 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 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】 | A2021-2060 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | 2017-045 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2018-008 | 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】 | A2021-2084 | 個別症例報告 1. 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試験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】 | A2021-2046 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2034 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | 2018-014 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2018-024 | 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)】 | A2021-2076 | 個別症例報告 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 |
| | | A2021-2134 | 個別症例報告 1. 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:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】 | A2021-2102 | 個別症例報告 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 |
| 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】 | A2021-2071 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2020/12/16~2021/12/15) | 承認 |
| | | 2018-038 | 個別症例報告 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】 | A2021-2026 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2094 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2128 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2108 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| | A2021-2109 | 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】 | 2018-049 | 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 |
| 2018-050 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】 | A2021-2090 | 個別症例報告 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1月17日~2022年2月13日)) | 承認 |
| | 2018-050 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| | 2018-050 | 個別症例報告 その他(添付文書改訂(効能変更等)) | 承認 |
| 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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】 | 2019-004 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2019-004 | 個別症例報告 1. 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 |
| 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】 | A2021-2097 | 個別症例報告 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) | |
| | A2021-2098 | 個別症例報告 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 |
| | 2019-005 | 個別症例報告 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 |
| 2019-010 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/ピブレンタスビル投与の薬物動態、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】 | A2021-2061 | 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 |
| | 2019-010 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-011 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】 | A2021-2054 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2139 | 個別症例報告 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 |
| 2019-012 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】 | A2021-2053 | 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】 | A2021-2101 | 個別症例報告 1. 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) | |
| | 2019-014 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-015 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】 | 2019-015 | 個別症例報告 1. 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 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-017 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】 | A2021-2017 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2079 | 個別症例報告 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 |
| 2019-018 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シコ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: 登録準備中】 | A2021-2063 | 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 |
| | 2019-018 | 個別症例報告 1. 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】 | 2019-020 | 個別症例報告 1. 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 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-024 | 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】 | A2021-2052 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | | A2021-2111 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/1/8~2022/1/7) | 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、継続投与と試験 【臨床試験登録番号: NCT03531255】 | A2021-2074 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | A2021-2133 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-038 | ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】 | A2021-2048 | 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 |
| | | A2021-2119 | 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 |
| 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】 | 2019-040 | 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 |
| | | 2019-040 | 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 |
| 2019-041 | アツ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】 | A2021-2082 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | 2019-041 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-047 | 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】 | 2019-047 | 個別症例報告 1. 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 |
| | | 2019-047 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2019-048 | 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】 | 2019-048 | 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】 | 2019-051 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) | 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】 | A2021-2018 | 個別症例報告 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 |
| | | A2021-2081 | 個別症例報告 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 |
| | | 2019-054 | 個別症例報告 2. その他重篤(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】 | A2021-2106 | 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】 | A2021-2039 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| | | A2021-2115 | 個別症例報告 2. その他重篤(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】 | A2021-2040 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 承認 |
| | | 2020-002 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |
| 2020-007 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】 | 2020-007 | 個別症例報告 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 |
| | | 2020-007 | 個別症例報告 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 |
| 2020-008 | 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】 | 2020-008 | 個別症例報告 1. 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】 | 2020-011 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告 | 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】 | A2021-2032 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2105 | 個別症例報告 1. 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】 | 2020-013 | 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 |
| 2020-014 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】 | A2021-2103 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2020-015 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Sytemic 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シメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】 | A2021-2096 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2020-021 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: 登録準備中】 | A2021-2069 | 個別症例報告 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 | 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】 | 2020-022 | 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・MK-7339(調査単位期間: 2020/12/16~2021/12/15)・M-Carboplatin,M-Paclitaxel(調査単位期間: 2019/5/20~2020/5/19,2020/5/20~2021/5/19,2021/5/20~2021/12/24) 措置報告 | 承認 |
| 2020-023 アップ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】 | A2021-2064 | 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 |
| | 2020-023 | 個別症例報告 1. 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 アップ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(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】 | A2021-2065 | 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 |
| | 2020-024 | 個別症例報告 1. 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(PERSEUS) 【臨床試験登録番号: NCT04458051】 | A2021-2136 | 個別症例報告 2. その他重篤(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パセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】 | A2021-2068 | 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 |
| 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】 | A2021-2067 | 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 |
| 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】 | 2020-032 | 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 |
| 2020-033 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】 | 2020-033 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2020-037 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】 | A2021-2047 | 個別症例報告 1. 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 措置報告 | 承認 |
| | A2021-2087 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2020-037 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2020-040 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】 | A2021-2104 | 個別症例報告 1. 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】 | 2020-041 | 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: 2020/12/16~2021/12/15) 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】 | A2021-2020 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | A2021-2082 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 2020-043 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 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】 | A2021-2037 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2120 | 個別症例報告 1. 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:2021/1/1~2021/12/31) | 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】 | A2021-2055 | 個別症例報告 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:2020/12/23~2021/12/22) | 承認 |
| | A2021-2112 | 個別症例報告 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 |
| 2020-047 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】 | A2021-2137 | 個別症例報告 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BRIVARACETAM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】 | A2021-2022 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2088 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2020-048 | 個別症例報告 1. 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:2021/01/15~2022/01/14) | 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】 | A2021-2038 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2121 | 個別症例報告 1. 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:2021/1/1~2021/12/31) | 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】 | A2021-2036 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2114 | 個別症例報告 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 |
| 2020-054 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】 | A2021-2045 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2086 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2135 | 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】 | 2020-055 | 個別症例報告 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】 | A2021-2027 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2093 | 個別症例報告 1. 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 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2110 | 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】 | 2021-003 | 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】 | 2021-004 | 個別症例報告 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 |
| 2021-005 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】 | A2021-2049 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2124 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2050 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2125 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2099 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2100 | 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) | |
| | 2021-007 | 個別症例報告 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 |
| 2021-010 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】 | A2021-2057 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | A2021-2130 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 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】 | A2021-2058 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | A2021-2131 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 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】 | 2021-015 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/12/18~2021/12/10) | 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】 | A2021-2028 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2092 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2021-017 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-018 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】 | A2021-2029 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2089 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2021-018 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-019 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:登録準備中】 | A2021-2041 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2126 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 2021-019 | 個別症例報告 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:登録準備中】 | A2021-2042 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2127 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 2021-020 | 個別症例報告 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】 | A2021-2035 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2113 | 個別症例報告 1. 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】 | 2021-023 | 個別症例報告 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: linicalTrials.gov:NCT04738487】 | 2021-024 | 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を対象としたラブリズマブ試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04743804】 | 2021-026 | 個別症例報告 1. 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) | |
| | 2021-026 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2025 | 個別症例報告 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(取下げ) | 承認 |
| | A2021-2056 | 個別症例報告 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(取下げ) | 承認 |
| | A2021-2129 | 個別症例報告 その他(取下げ) | 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】 | 2021-032 | 個別症例報告 使用上の注意改訂のお知らせ | 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】 | 2021-033 | 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】 | 2021-034 | 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 |
| | 2021-034 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) | 承認 |
| | 2021-034 | 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】 | 2021-035 | 個別症例報告 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: 2021/1/2~2022/1/1) | 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】 | A2021-2019 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2080 | 個別症例報告 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 | 個別症例報告 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】 | 2021-037 | 個別症例報告 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NT 201の第III相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】 | A2021-2077 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2021-038 | 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2021/1/1~2021/12/31) | 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】 | 2021-039 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-040 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】 | 2021-040 | 個別症例報告 1. 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)】 | 2021-041 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2070 | 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 |
| | A2021-2132 | 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 |
| | 2021-042 | 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) 措置報告 | 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】 | 2021-043 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-044 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: 登録準備中】 | A2021-2141 | 個別症例報告 1. 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: NCT03250377】 | A2021-2073 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2117 | 個別症例報告 1. 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: 2021/01/15~2022/01/14) | 承認 |
| | 2021-045 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2085 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2122 | 個別症例報告 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 |
| | 2021-049 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内) | 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】 | 2021-051 | 個別症例報告 1. 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) | |
| 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】 | A2021-2033 | 個別症例報告 1. 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 |
| | 2021-052 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-055 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】 | A2021-2051 | 個別症例報告 1. 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 | 個別症例報告 1. 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】 | 2021-056 | 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) | |
| 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: 登録準備中】 | 2021-057 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2078 | 個別症例報告 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 |
| | A2021-2138 | 個別症例報告 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 |
| | 2021-058 | 年次報告(調査単位期間: 2021/1/6~2022/1/5) | 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: 登録準備中】 | A2021-2044 | 年次報告(調査単位期間: 2021/05/6~2021/12/18) | 承認 |
| | A2021-2118 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2075 | 個別症例報告 1. 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 |
| | A2021-2123 | 個別症例報告 1. 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 | 個別症例報告 1. 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】 | 2021-061 | 個別症例報告 1. 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】 | A2021-2091 | 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 |
| | 2021-063 | 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】 | 2021-064 | 個別症例報告 1. 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 |
| 2021-070 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】 | 2021-070 | 個別症例報告 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 |
| 2021-071 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】 | 2021-071 | 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) | 承認 |

4.3. 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 | |
|----------|--|--|----|
| 2016-002 | 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】 | 実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 8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 |
| 2019-005 | 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】 | 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なし | 承認 |
| 2020-001 | 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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】 | 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なし 有害事象の発現あり(31件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(5件) | 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】 | 実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 4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(2件) 有害事象の発現あり(8件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件) | 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】 | 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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし | 承認 |
| 2021-002 | 持田製薬株式会社の依頼による間質性肺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】 | 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 |
| 2021-003 | 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】 | 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 |
| 2021-004 | 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】 | 実施状況報告(1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(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件) | 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 |
|----------|---|--|------|
| 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】 | ニボルマブ(IV)IB第20版補遺01及びイビリムマブ(IV)IB第24版補遺01について(英語/日本語)作成 | 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(英語/日本語)改訂、治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂 | 承認 |
| 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】 | 治験薬概要書改訂 | 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)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)作成、治験実施計画書(英語/日本語)改訂 | 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】 | 治験薬概要書改訂 | 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、治験分担医師削除 | 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の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】 | 同意説明文書(補遺)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】 | 治験実施計画書(別紙)改訂 | 承認 |
| 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】 | レター(治験期間延長のご連絡)作成, 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+9p) | 承認 |
| 2017-035 | 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】 | 治験分担医師削除, レター(治験期間延長のご連絡)作成, 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+9p) | 承認 |
| 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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書の管理上の変更に関する通知(英語/日本語)作成, 治験薬概要書(補遺2)(英語/日本語)作成 | 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】 | 治験実施計画書改訂 | 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】 | CRO(株新日本科学PPD追加)導入, 治験業務覚書締結, 治験で用いる医療機器について改訂 | 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第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】 | 検体採取の手引き(スクリーニング来院の検体採取法)改訂 | 承認 |
| 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】 | 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+5p) | 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】 | 治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂 | 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】 | 治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 期間延長, 契約内容変更覚書(第1条)締結, 標準業務手順書改訂, 治験分担医師削除 | 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】 | 標準業務手順書改訂 | 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】 | Memorandum(治験薬概要書(補遺01))について作成, 標準業務手順書改訂 | 承認 |
| 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グリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 便秘に関する新情報について作成 | 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バリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】 | 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂 | 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】 | 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(検体提供及び保管と使用)改訂, レター(個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について)作成 | 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】 | 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+6p) | 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】 | 標準業務手順書改訂 | 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】 | 治験実施計画書(Exhibit A)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+16p) | 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】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠, 出生児に関する情報提供用)改訂, 同意説明文書(検体提供及びその保管と使用)改訂 | 承認 |
| 2019-047 | プリストル・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】 | 同意説明文書改訂 | 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】 | 治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 治験業務終了に関する覚書(業務委託の終了(CRO: イービーエス株))締結, 治験業務覚書(業務委託追加(CRO: アイクロ株))締結 | 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, 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+19p), 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(補遺)改訂, 同意説明文書改訂 | 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】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠された方用)改訂, 同意説明文書(パートナーの方用)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】 | 患者リーフレット(24時間蓄尿(英語/日本語)作成) | 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】 | 標準業務手順書改訂 | 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(英語/日本語)改訂, 添付文書(キイトルーダ)改訂, 添付文書(パラプラチン)作成, インタビューフォーム(パラプラチン)作成, 添付文書(タキソール)作成, インタビューフォーム(タキソール)作成, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(将来の生物医学研究)改訂, Protocol Clarification Letter(英語/日本語)作成 | 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】 | 治験薬概要書改訂 | 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】 | 治験薬概要書改訂 | 承認 |
| 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比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200087】 | 標準業務手順書改訂 | 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ン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】 | 同意説明文書改訂 | 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(キイトルーダ)改訂, 添付文書(レンビマ)改訂 | 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】 | 治験実施計画書改訂, 治験薬概要書改訂, 治験薬概要書(補遺)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, 自己注射の手引き作成, 自己注射日誌作成, 治験分担医師追加, 契約内容変更覚書(検査画像診断費, 同種同効薬費)締結 | 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】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂 | 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 |
| 2020-043 | 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】 | 治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 同意説明文書改訂, 治験分担医師変更 | 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, オンメルチニブ, 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】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)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】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(クロスオーバーパート用)改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂 | 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: 登録準備中】 | 臨床試験の明確化(肛門周囲痛VASスコア)(英語/日本語)作成, 肛門周囲の痛みの視覚的アナログ尺度(毎日の評価, 一般評価)改訂, 同意説明文書(代諾者の方用)改訂, 同意説明文書(低学年以下の患者さん用)改訂, 同意説明文書(高学年の患者さん用)改訂, 同意説明文書(中学生以上の患者さん用)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】 | 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症による貧血と診断されている方々へ作成, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意の追加研究用)改訂, 健康被害補償の概要改訂 | 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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験分担医師変更 | 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】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 社会経済状況に関する質問票(英語/日本語)作成, Borg CR10 スケール 被験者への説明改訂 | 承認 |
| 2021-011 | 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】 | 服薬日誌改訂 | 承認 |

| | | | |
|----------|--|--|----|
| 2021-014 | 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HGO1)の有 用性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2052210020】 | 標準業務手順書改訂 | 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】 | 治験薬概要書改訂 | 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:登録準備中】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(遺伝子組 換えヒトヒアルロニダーゼPh20)(英語/日本語)改訂 | 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:登録準備中】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(遺伝子組 換えヒトヒアルロニダーゼPh20)(英語/日本語)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】 | インタビューフォーム(リオン錠)改訂,同意説明文書改訂,同 意説明文書(分子学的適格性検査用)改訂,同意説明文書(ク ロスオーバー試験・任意用)改訂,同意説明文書(妊娠中パ ートナー用)改訂,同意説明文書(遺伝子研究用の尿検査用)改 訂,同意撤回書改訂 | 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:登録準備中】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,臨 床試験参加同意書改訂 | 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】 | 同意説明文書改訂,同意説明文書(別冊A)(検体使用用)改 訂,同意説明文書(別冊B)(遺伝子学研究用)改訂 | 承認 |
| 2021-027 | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験 者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2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,被験者への支払 に関する資料改訂,質問表(医師用,質問票(患者さん用)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),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 |
| 2021-028 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした新規 ルキシロチニブ併用療法の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:NCT04097821】 | 同意説明文書(パート2用)作成,治験参加カード(単剤投与群 パート2用)作成,治験参加カード(併用群パート2用)作成,契 約内容変更覚書(第1条)臨床試験研究費,臨床研究コーデ ィネーター費用)締結,研究費ポイント(HDM併用+124p,INC424 単剤+98p)作成 | 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】 | 同意説明文書改訂,同意説明文書(遺伝子検査用)改訂 | 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一医師主 導治験Phase II 【臨床試験登録番号:JRCT2071210038】 | 標準業務手順書改訂 | 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】 | 同意説明文書改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,添付 文書(ピレスパ錠)改訂,同意説明文書改訂 | 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】 | 紹介依頼レター作成,紹介依頼レターの送付手順作成 | 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 II a相試験 【臨床試験登録番号:NCT04145440】 | 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(妊娠とお子さんのデータ収集用)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 |
| 2021-037 | 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】 | 同意説明文書改訂,同意説明文書(遺伝子解析試験用)改訂, 同意説明文(追加のバイオマーカー研究用)改訂 | 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】 | 同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠追跡調査用)改訂,臨 床試験参加同意書改訂,妊娠追跡調査参加同意書改訂 | 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】 | 同意説明文書改訂 | 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:登録準備中】 | 治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分 担医師変更,臨床研究コーディネーター変更,同意説明文書 改訂,同意説明文書(妊娠追跡調査用)改訂,治験参加カード 改訂 | 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】 | 治験分担医師変更,被験者への支払いに係る資料改訂,契約 内容変更覚書(第1条)(カテーテルの追加)締結 | 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(別冊1)改訂,標準業務手順書改訂 | 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、標準治療に上乘させた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】 | 治験薬概要書(補遺)作成,サポートツール(重要な治験情報) 作成,サポートツール(治験薬の服用方法)作成,サポートツ ール(尿検体の自宅での採取)作成 | 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】 | 治験実施計画書改訂,Note to File(No.4)作成,治験実施計 画書(別紙1)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の検 体提供用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,レター(民 法改正に伴う同意取得の方針について)作成,レター(個人情報 保護法改正に伴う同意取得に関する方針について)作成 | 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I相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】 | 治験実施計画書(分冊)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠追跡調査用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,契約内容変更覚書(第1条)(ipad貸与)締結,骨髄線維症症状の評価フォーム作成,服薬日誌(電子版)作成,服薬日誌(電子版(BID))作成 | 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】 | 治験実施計画書(別紙3)改訂,添付文書(フェマラ錠)改訂,レター(民法改正に伴う同意取得に関する方針について)作成 | 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,治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,治験薬概要書(Immunestrant)(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(Immunestrant)(正誤表)改訂,治験薬概要書(アベマシクリフ)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(アベマシクリフ)(正誤表)作成,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,被験者への支払いに関する資料改訂,ILDに関するお知らせ(英語/日本語)作成,患者日誌作成,契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名変更)締結,契約内容変更覚書(第1条)(臨床研究費,臨床研究コーディネーター費用)締結,治験薬管理経費追加(+4p),契約内容変更覚書(第1条)(保険外併用療養費)締結 | 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:登録準備中】 | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分担保医師変更,臨床研究コーディネーター変更,治験参加カード改訂 | 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:登録準備中】 | 治験実施計画書(別紙1)改訂,治験実施計画書(別紙3)改訂,同意説明文書(治験薬のご自宅等への配送用)作成,添付文書(キイトルーダ)改訂,契約書(治験薬の配送)締結,レター(民法改正に伴う同意取得に関する方針について)作成,レター(個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について)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】 | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂 | 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】 | 治験実施計画書(別紙3)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の研究のための検体用)改訂,治験分担保医師変更,臨床研究コーディネーター追加,レター(個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について)作成,レター(民法改正に伴う同意取得に関する方針について)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】 | 標準業務手順書改訂 | 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,治験実施計画書(Administrative letter)(英語/日本語)作成 | 承認 |
| 2021-069 | 株式会社レクメドの依頼による、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:登録準備中】 | 治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙1)改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,疼痛評価について作成 | 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】 | 同意説明文書(保護者/代諾者用)改訂,同意説明文書(アクセント文書B)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂 | 承認 |

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に関する報告書・通知書

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。

治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

| | 逸脱事項 | 審議結果 | |
|----------|---|--|----|
| 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】 | 内容:EOT来院後のSafety Follow upを許容範囲外(28日±3日)で実施(EOT実施15日後に実施) 理由:EOT来院後4週間のSafety Follow upがプロトコルに規定されているが、ETIに対して無治療となり病態の悪化が懸念されるため、被験者の健康被害を防ぐ目的で、下記の手順に従い、Safety Follow upを前倒しで実施することとなった。 依頼者の見解としては、当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意するとのことである。 | 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 | |
|----------|---|--------------------------------------|----------|
| 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性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】 | 非盲検モニタリング(キーオープン後)報告書 監査報告書・監査証明書 | 承認 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】 | モニタリング(2022年3月22日,23日分)報告書 | 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】 | モニタリング(2022年2月分)報告書 | 承認 |
| | モニタリング(2022年3月分)報告書 | 承認 |
| 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】 | モニタリング(2022年1月21日(施設モニタリング))報告書 | 承認 |
| 2021-014 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HGO1)の有用性を検証する医師主導試験 【臨床試験登録番号: jRCT2052210020】 | モニタリング(2022年2月24,25日(症例))報告書 | 承認 |
| | モニタリング(2022年3月8,9,15日(症例))報告書 | 承認 |
| | モニタリング(2022年3月24,25日(症例))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 |
|---|---|---------------|----|
| 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試験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】 | 共同研究変更契約書(研究経費)締結 | 2022年3月22日/承認 | 了承 |
| 2019-047 ブリストル・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】 | 治験契約に伴う使用貸借覚書(Incubator)締結 | 2022年3月22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】 | 治験実施計画書(別紙)改訂 | 2022年3月22日/承認 | 了承 |
| 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: 登録準備中】 | 治験分担医師削除 | 2022年3月22日/承認 | 了承 |
| 2021-014 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HGO1)の有用性を検証する医師主導試験 【臨床試験登録番号: jRCT2052210020】 | 治験実施計画書(別紙2)改訂 | 2022年3月22日/承認 | 了承 |
| 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NT 201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】 | 治験コーディネーター費用及びその支払い方法に関する変更覚書(症例追加に伴うSMO費用変更)締結 | 2022年3月22日/承認 | 了承 |
| 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】 | 契約内容変更覚書(第1条)(貸与物品追加) | 2022年3月22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: 登録準備中】 | 治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加 | 2022年3月22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。

| | |
|---|----|
| 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】 | 了承 |
| 2020-042 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象としたNNCO148-0287Cの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200421】 | 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 |
|---|------------|----|
| 2019-013 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】 | 2022年3月17日 | 了承 |

以上