

# 2022年度 第10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2023年2月28日(火) 14:02~15:39

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、田部 陽子、小嶋 伸二、中村 昭也、鷺坂 光子、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】	個別症例報告 1. 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: 2021/9/30~2022/9/29)	承認
2020-016 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】	年次報告(調査単位期間: 2021/10/15~2022/10/14)	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(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
	個別症例報告 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

### 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
2020-016 ② 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】	年次報告(調査単位期間: 2021/10/15~2022/10/14)	承認

### 順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

	安全性情報等の概要	審議結果
2021-050 ② 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)	承認

### 1.1.2. 当院における共同治験(試験)のモニタリング(監査)報告

	報告等事項	審議結果
2021-050 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムプロリズマブ(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】	モニタリング(2022年11月分(手続き))報告書	承認
	モニタリング(2022年11月11日~2023年1月13日・2022年12月14日~2023年1月10日分(症例))報告書	承認
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】	モニタリング(2022年11月(症例以外))報告書	承認

1.1.3. 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
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】	治験薬概要書(ペムプロリズマブ)(英語/日本語)、治験薬概要書(レンパチニブ)、同意説明文書	承認

順天堂大学医学部附属浦安病院における共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2021-050 (2) 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】	治験薬概要書(ペムプロリズマブ)(英語/日本語)、治験薬概要書(レンパチニブ)、同意説明文書	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
2022-056 イノバセル株式会社の依頼による便失禁患者を対象とした骨格筋由来細胞移植療法の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	「同意説明文書のp.29◆プラセボの項は、項目としてその下の◆採血等とは別の内容であるため、適切な項に移動すること」を付帯条件に承認する。	修正の上で承認
2022-057 トーアエイヨー会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認
2022-058 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認
2022-059 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05450692】		承認
2022-060 アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220596】		承認

3. 継続審査等

3.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2017-023 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シクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	第1報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 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
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:転帰は回復 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1報:転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第1報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報:転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
	第1報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第2報:転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第1報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 治験機器・手技との因果関係は否定できる	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】	第4報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 治験機器・手技との因果関係は否定できる 第5報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 治験機器・手技との因果関係は否定できる	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】	第1報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 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
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】	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 第3報(既):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 第4報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第5報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる 治験機器・手技との因果関係は否定できる	承認

2022-014 小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象としたONO-7913とニボルマブの第I相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031210172】	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1報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 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
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	第3報(既): 転帰は回復 治験機器・手技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
2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ib/第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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MEDI4736の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 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)	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)	
	個別症例報告 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)	承認
	措置報告	
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クスの第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(国内・海外) その他(取下げ)	承認

2017-040 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183836】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告 措置報告 その他(Dear Investigator Letter、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料訂正のご連絡、訂正版_MPDL3280A研究・措置報告(規制当局報告日：2022年7月16日～2022年7月31日))	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) 措置報告	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(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)	
2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173603】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-010 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号：JMA-IIA00325, UMIN000024574】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-014 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：CTI-183994】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	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(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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03456076, JapicCTI-184336】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-038 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184204】	個別症例報告 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)	承認
2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184146】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
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) 研究報告 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(国内・海外) 研究報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-050 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号：JRCT 2061180016】	措置報告	承認
	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11月21日～2022年12月4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(国内・海外) 研究報告	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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03456063】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告 措置報告 その他(Identified Risks:Immune-Mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis with TECENTRIQ(atezolizumab)use(特定されたリスク: TECENTRIQ(アテゾリズマブ)使用における免疫関連脊髄炎及び免疫関連顔面不全麻痺)、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の訂正のご連絡、改訂版_MPD3280A研究・措置報告(規制当局報告日:2022年7月16日~2022年7月31	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) 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(国内・海外) 研究報告	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
	個別症例報告 1. 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(国内・海外) 研究報告	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
	個別症例報告 1. 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シロ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 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の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(国内・海外)	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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(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

2019-040 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告 措置報告 その他(Identified Risks:Immune-Mediated Myelitis and Immune-mediated Facial Paresis with TECENTRIQ(atezolizumab)use(特定されたリスク: TECENTRIQ®(アテゾリズマブ)使用における免疫関連脊髄炎及び免疫関連顔面不全麻痺)、アテゾリズマブ治験安全性情報伝達資料の改訂のご連絡、訂正版_MPDL3280A研究・措置報告(規制当局報告日:2022年7月16日~2022年7月31日))	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) 措置報告	承認
2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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
2019-047 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】	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
	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
2019-048 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) 措置報告	承認
2019-050 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 2019-002039-27】	年次報告(調査単位期間:2021/11/14~2022/11/13)	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(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(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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-056 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】	個別症例報告 2. その他重篤(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) 措置報告	承認
2020-011 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号: NCT04285086】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012 セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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) 措置報告	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】	個別症例報告 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
2020-015	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】	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2021/11/13~2022/11/12)	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04550260, jRCT2061200025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	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
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・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とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	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
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
		個別症例報告 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
2020-026	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) 年次報告(調査単位期間: 2021/10/5~2022/10/4)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		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) 年次報告(調査単位期間: (AZD5363): 2021/10/5~2022/10/4) 年次報告(調査単位期間: (AZ_Abiratone): 2021/10/5~	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
		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(海外) 2. その他重篤(国内・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】	個別症例報告 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)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		年次報告(調査単位期間: 2021/11/13~2022/11/12)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200269】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2020-037 ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした経口CP-690, 550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624230】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告 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(海外) 2. その他重篤(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(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】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-041 MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	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 1. 死亡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)	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クスマブの有効性、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) 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(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
	個別症例報告 1. 死亡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クスマブの有効性、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) 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(海外) 2. その他重篤(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
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
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】	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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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 2. その他重篤(海外)	承認

2021-001 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリスマブ静注製剤の第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(海外)	承認
2021-003 アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第IIb相試験【臨床試験登録番号:NCT04680637】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	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
2021-004 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・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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/10/18~2022/10/17)	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) 年次報告(調査単位期間:2021/10/18~2022/10/17)	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(国内・海外) 研究報告	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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-010 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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
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
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡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
2021-013 Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋筋(HS-001)の第I/II相試験【臨床試験登録番号:jRCT2033210163】	措置報告	承認

2021-016	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021200039】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04779307】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡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】	個別症例報告 1. 死亡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
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2061210025】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-020	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2031210277】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	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: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(国内・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: ClinicalTrials.gov:NCT04738487】	個別症例報告 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:2021/11/10~2022/11/9)	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】	年次報告(調査単位期間:2021/10/23~2022/10/22)	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 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) 年次報告(調査単位期間:2021/11/15~2022/11/14)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-034	MorphoSys AG株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたFelzartamabの第Ⅱa相試験 【臨床試験登録番号:NCT04145440】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号:NCT04333147】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-036	ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identigier NCT03928704】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
		個別症例報告 1. 死亡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(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: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
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2021-041	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 (CricinalTriaos.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	承認
2021-042	MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210049】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		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】	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
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210115】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-045	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714長期)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT 03250377】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 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
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210086】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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
2021-051	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、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05047263】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ルー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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		年次報告(調査単位期間:2021/11/1~2022/10/31)	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
2021-053	大日本住友製薬株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験 【臨床試験登録番号:NCT04176198】	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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:2021/12/7~2022/12/6)	承認

2021-055 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200038】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告 その他(Dear Investigator Letter)	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
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
	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/11/9~2022/11/8 (LY3484356)、2022/7/15~2022/11/8(エキセメスタン、フルベストラント))	承認
	個別症例報告 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(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-059 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790 (Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210657】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-060 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再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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 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
	個別症例報告 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:2021/11/17~2022/11/16)	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
2021-064 (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03955146】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-065 アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	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
2021-066 CSLベアリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験	年次報告(調査単位期間:2021/10/20~2022/10/19)	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 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告 措置報告 その他(治験安全性情報伝達資料の訂正連絡)	承認
2021-068 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04895696】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2021-070	ギリアド・サイエンシ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ブルネガティブ乳癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210346】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-071	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210210】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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
2022-004	ブリistol・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) 年次報告(調査単位期間:2021/11/20~2022/11/19)	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(国内)	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】	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(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(国内・海外)	承認
2022-008	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたLEE011のロールオーバー試験 【臨床試験登録番号:NCT05161195】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-011	MSD株式会社の依頼によるMK-7119-001の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04721977】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-013	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031200286】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-014	小野薬品工業株式会社の依頼による膵がんを対象にしたONO-7913とニボルマブの第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210172】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-015	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 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-016	未治療進行肺扁平上皮癌に対するネツツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210387】	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031220084】	年次報告(調査単位期間:2021/11/17~2022/11/16)	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】	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
2022-020	住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2031210559, NCT05169710】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-021	住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CRの第Ⅲ相継続長期試験 【臨床試験登録番号:NCT05227209】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		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DPH20 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(国内・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とバスケット試験 【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) 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(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第I/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021220007】	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
2022-031	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05514054】	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/11/9~2022/11/8)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-033	中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05503264】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-034	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】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-037	武田薬品工業株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625の第3相試験	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-038	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2022-042	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験 【臨床試験登録番号:jRCT2051210209】	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-045	アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2022-046	バイオジェン・ジャパン株式会社によるパーキンソン病患者を対象としたBIB122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第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	年次報告(調査単位期間:2022/9/8~2022/11/12)	承認
2022-047	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:jRCT2061220066, NCT05555732】	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) 年次報告(調査単位期間:2021/11/17~2022/11/16) 措置報告(Cisplatin)	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
2022-048	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041220098】	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

2022-049 ヤンセンファーマ株式会社依頼による造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04923893】	個別症例報告 1. 死亡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) 年次報告(調査単位期間:2022/3/8~2022/11/15)	承認
2022-052 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RTA 402(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) 措置報告	承認
2022-053 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第III相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220080】	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

### 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	
2016-042	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】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 3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
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MPD L3280Aの第II/III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 1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
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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 13例 実施症例数: 13例(完了例数: 0例、中止例数: 12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
2019-054	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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現(2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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III相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 3例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現(1件) 有害事象の発現(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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アミノピタマブ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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現0例 有害事象の発現0例 GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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	承認
2021-062	トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第IIb/III相臨床試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210177】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(3件) 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あり(1件)	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】	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(17件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	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】	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: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(5件)	承認

2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04928846】	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
2021-066	CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04739059】	実施状況報告(1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: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(1件)	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+アテプリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:6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 有害事象の発現あり(29例) 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
2015-004	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】	治験実施計画書(別冊1)改訂。期間再々々延長。契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	Dear Investigator Letter(英語/日本語)(免疫関連脊髄炎及び免疫関連顔面不全麻痺の連絡)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂。LY2835219治験薬概要書(正誤表)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(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂。治験薬概要書(Eratta)作成	承認
2017-047	株式会社ツールの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173603】	治験実施計画書改訂。治験実施計画書(付録)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+34p)	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】	治験実施計画書改訂。治験実施計画書(別紙3)作成。Protocol Clarification Letter(日本特有の要件について規定)作成。同意説明文書改訂。同意説明文書(画像の提供用)作成。治験薬概要書(英語/日本語)改訂。添付文書(アムタ)作成。添付文書(ランダ)作成。添付文書(ジエムザール)作成	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1相非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT04041050】	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(任意のバイオマーカー研究用)改訂。同意説明文書(パートナー用)改訂。治験責任医師変更。契約内容変更覚書(第2条)締結。治験分担医師変更。服薬日誌(Part1)改訂。服薬日誌(Part2)改訂。治験参加カード改訂	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】	Protocol Clarification Letter(製造販売後臨床試験の移行に伴う日本の規制要件)(英語/日本語)作成。同意説明文書改訂。被験者への支払いに関する資料改訂。契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結。契約内容変更覚書(治験費用)締結	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】	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+28p)	承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂	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】	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】	治験責任医師改訂。契約内容変更覚書(第2条)締結。治験分担医師変更。同意説明文書改訂。同意説明文書(遺伝子検査用)改訂。同意説明文書(骨髄検査用)改訂。治験実施計画書(日本用補遺)(英語/日本語)改訂。治験参加カード改訂。服薬カード(アスピリン)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】	治験責任医師改訂。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削除。同意説明文書改訂。同意説明文書(妊娠された方)改訂。同意説明文書(パートナー用)改訂。治験参加カード改訂。服薬日誌改訂	承認
2020-013	プリストル・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】	同意説明文書改訂	承認
2020-020	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:CTG:NCT704526119、JAPC:JapicCTI-205440】	治験実施計画書改訂。同意説明文書(代諾者用)改訂。治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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(別添)(英語/日本語)改訂。治験薬概要書改訂	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, 治験薬概要書(オラパリブ)改訂, 添付文書(イミフィンジ)改訂, 同意説明文書改訂	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	同意説明文書改訂, 同意説明文書(探索的研究(任意)用)改訂, 同意説明文書(パートナー用)改訂, 治験分担医師変更, 臨床研究コーディネーター削除, 治験参加カード改訂, 治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条, 第7条)(記録の保存)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(パートナー用)改訂	承認
		治験の費用に関する覚書(SMO費用)の変更覚書締結	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ビパセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	期間再延長, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験薬管理経費追加(期間延長分+5p)	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】	治験募集の説明資料作成	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(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(英語/日本語)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(シスプラチン)(英語/日本語)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】	治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 同意説明文書改訂, 治験分担医師変更	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	承認
2020-043	ユーシーピ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】	治験実施計画書(英語/日本語), 治験薬概要書(英語/日本語), 同意説明文書	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: NCT04410078】	治験薬概要書(英語/日本語)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: JRCT2033200314】	治験製品概要書(英語/日本語)改訂, 治験製品概要書(補遺1)改訂, 同意説明文書(代諾者用)改訂, 同意説明文書(18歳になられる患者さん用)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】	同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意の追加研究用)改訂, 治験分担医師変更, 治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第2条)締結, 治験参加カード改訂, 臨床研究コーディネーター削除	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】	契約内容変更覚書(第1条)(被験者への支払いに関する文書に合わせた修正)締結	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】	被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(補遺)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(別冊C)改訂, 同意説明文書(別冊D)改訂, Memorandum(治験実施計画書改訂第3版について)作成	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】	訪問看護業務に関する委託契約内容変更に関する覚書締結	承認
2021-006	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】	Protocol Clarification Communication(治験実施計画書の明確化に関する通知)(英語/日本語)作成	承認
2021-010	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: NCT04551053】	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, 同意説明文書(パートナー用)改訂, 治験分担医師変更, 治験参加カード改訂	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】	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, 同意説明文書(パートナー用)改訂, 治験分担医師変更, 治験参加カード改訂	承認

2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第I/II相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2033210163】	レター(治験実施計画書の読み替えのお願い)作成	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2061210025】	治験分担医師変更、臨床研究コーディネーター削除、治験責任医師変更、契約内容変更覚書(第2条)締結、治験費用追加に関する覚書(SMO費用)締結	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】	治験分担医師変更、臨床研究コーディネーター削除、治験責任医師変更、契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031210110】	同意説明文書改訂、臨床試験参加同意書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、契約内容変更覚書(第1条)(保険外併用療養費支給対象外経費支払い期間更新)締結	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: NCT04784715, jCRT: 準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)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: ClinicalTrials.gov: NCT04738487】	治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(Errata)作成	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	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】	契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結、治験費用追加に関する覚書(第1条)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】	同意説明文書改訂、治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(Errata)作成	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	承認
2021-039	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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 (CrinicalTrias.gov)】	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(プレスクリーニング用)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】	添付文書(ドキシル)改訂、インタビューフォーム(ドキシル)改訂 治験薬概要書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(Errata)作成、同意説明文書改訂	承認 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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、ePROスクリーンショット(病勢進行時)改訂	承認
2021-049	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキドの第II相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2051210086】	治験実施計画書改訂	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、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT05047263】	被験者対象のアンケート調査作成、被験者対象のアンケートに関するレター作成	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】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、治験実施計画書(別紙2)改訂、同意説明文書改訂	承認
2021-053	大日本住友製薬株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたTP-3654の第1/2相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	被験者用電子患者日誌(iPadタブレット)マニュアル作成	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、治験薬概要書(Imlunestrant)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(Imlunestrant)(正誤表)作成、治験薬概要書(アベマシクリブ)(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(アベマシクリブ)(正誤表)作成、同意説明文書改訂	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INCMO R00208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、同意説明文書改訂、契約内容変更覚書(第1条)(SMO費用の追加)締結	承認
2021-064	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: NCT03955146】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験薬概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	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】	治験薬の管理に関する手順書改訂、被験者の募集手順(広告等)に関する資料(オンコロ募集広告を介して患者の紹介があった際の当院受診までのフォロー、順天堂大学動画チャンネル(YouTube)タイトル及び概要欄、被験者問合わせフォロー、サムネイル画像、YouTube用説明資料)改訂	一部承認 一部却下
2021-068	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験 【臨床試験登録番号: NCT04895696】	治験実施計画書(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: JRCT2071210131】	添付文書(カロナール)改訂、添付文書(ロキソプロフェンナトリウム)改訂、同意説明文書改訂	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】	被験者自己管理・介護者治験薬管理記録用紙改訂、被験者自己管理・介護者治験薬トレーニング記録用紙改訂	承認
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】	同意説明文書改訂、同意説明文書(男性パートナー用)作成	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(別添)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(遺伝子研究用)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験参加カード,治験参加カード(補遺)作成,治験の費用の負担について説明した文書改訂,被験者の健康被害の補償に関して改訂,臨床試験に係る補償制度の概要改訂,契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名変更)締結	承認
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】	予定される治験費用に関する資料改訂	承認
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】	予定される治験費用に関する資料改訂	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】	同意説明文書改訂	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	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】	患者用トレーニングスクリプト理解度チェック問題改訂,被験者募集の手順(広告等)に関する資料(パネル被験者の募集の手順に関する資料,業務フロー,Web募集画面,メール配信内容,アンケートおよびトークスクリプト)作成,契約内容変更覚書(第2条)(治験支援業務範囲の追加)締結	承認
2022-025	Grünenthal GmbHの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛に対するRTX-GRT7039及びプラセボ注射を比較した第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05248386】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,質問票スクリーンショット(EQ-5D-5L, Handheld, HH Training Module, eCOA Handheld, PGA, eCOA Handheld, PGIC, 01_eCOA Handheld, Procedural Pain 0.5h_eCOA Handheld, Procedural Pain - 0.5h_eCOA Handheld, Procedural Pain 0h_eCOA Handheld, Procedural Pain 1.5h_eCOA Handheld, Procedural Pain 1h_eCOA Handheld, Procedural Pain 3h_eCOA Handheld, Reminder Icon_eCOA Handheld, SF-36v2 Acute_eCOA Handheld)作成	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ールチギモドPH20 SCの第2/3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(介護者用)改訂,治験分担医師変更,臨床研究コーディネーター削除,他院への紹介依頼レター改訂,治験参加カード改訂,治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	添付文書(ホストイン)改訂	承認
		治験実施計画書改訂,紹介依頼レター改訂,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+3p)	承認
2022-029	(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AVT06の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031220316】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,製品特性の概要(フルオレセイン)(英語/日本語)作成	承認
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, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021220007】	同意説明文書(アレクチニブコホート用)改訂,同意説明文書(エヌトレクチニブコホート用)改訂,同意説明文書(ラルセチニブコホート用)改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2022-040	アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051220031】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)改訂,同意説明文書(パートA用)改訂,同意説明文書(パートB用)改訂,治験参加カード改訂,契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費)締結	承認
2022-042	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサパンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為比較試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210209】	同意説明文書改訂,治験実施計画書別紙2改訂	承認
2022-043	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321069,JRCT2031220317】	PKカード作成	承認
2022-044	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05321082】	PKカード作成	承認
2022-051	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT05615363,JRCT2071220069】	契約内容変更覚書(第3条)(貸与品追加)締結	承認
2022-053	Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2071220080】	治験実施計画書改訂	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
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】	モニタリング(2023年1月4日(治験終了後))報告書	承認
		モニタリング(2023年1月30日(治験終了後))報告書	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+パムプロリズマブ(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】	モニタリング(2022年11月11日~2023年1月13日・2022年12月14日~2023年1月10日分(症例))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12月)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(2023年1月)報告書	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】	モニタリング(2023年1月分(治験実施中))報告書	承認
2022-017	慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第III相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031220084】	モニタリング(2023年1月26日分(治験実施中))報告書	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】	モニタリング(2023年1月)報告書	承認
2022-042	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為比較試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051210209】	モニタリング(2022年12月(手続き))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
2018-049	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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター変更	2023年1月24日/承認	了承
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または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)	2023年1月24日/承認	了承
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】	機器貸与の関する変更覚書(貸与機器の変更)	2023年1月24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】	治験実施計画書(別紙1)	2023年1月24日/承認	了承
2022-003	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第IIb相医師主導治験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験分担医師追加	2023年1月24日/承認	了承
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】	契約内容変更覚書(物品貸与追加)	2023年1月24日/承認	了承
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位性試験 【臨床試験登録番号: 該当なし】	治験分担医師追加	2023年1月24日/承認	了承

2022-042	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エドキサバンの有効性及び安全性に関する多施設共同無作為化比較試験【臨床試験登録番号:jRCT2051210209】	治験実施計画書(別紙2)	2023年1月24日/承認	了承
2022-048	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:jRCT2041220098】	契約内容変更覚書(貸与物品追加)	2023年1月24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。

2021-030	皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験			了承
2021-031	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防 — 医師主導治験Phase II			了承
2021-034	IgA腎症におけるヒト抗CD38抗体Felzartamabの有効性及び安全性を評価する第Ⅱa相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同試験—IGNAZ			了承

## 5.3. 開発中止報告

治験依頼者より提出された開発中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
2017-010 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-010 ② 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-011 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-011 ② 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-011 ③ 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-011 ④ 早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	2022年11月14日	了承
2017-022 MT-5547の中等度及び重度の痛みを有する変形性関節症患者を対象とした第2/3相試験↓(プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験)	2022年11月30日	了承

## 5.4. 製造販売承認の取得について

治験依頼者、又は治験責任医師より提出された製造販売承認取得報告に基づき、報告された。

	承認取得日	結果
2019-019 パーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験	2022年12月23日 【レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善】	了承

以上