

2021年度 第11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3月22日(火) 14:00～15:13

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. 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】	期間再延長、変更契約書(第1条)締結	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】	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)改訂、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
2021-050 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：登録準備中】	監査に関する契約書締結	承認

順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更事項等	審議結果
2021-048② 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】	治験実施計画書(別紙2)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、治験分担医師削除、患者様ご紹介のお願い(過活動膀胱患者様用)削除、患者様ご紹介のお願い(尿失禁症状を伴う過活動膀胱患者様用)作成、被験者募集ポスター改訂、リーフレット改訂、治験参加カード改訂	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

	変更事項等	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-048④ 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号：JRCT2032210323】	治験実施計画書(別紙2)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、治験分担医師変更、治験参加カード改訂、患者様ご紹介のお願い改訂	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】	A2021-1939 個別症例報告 1. 死亡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	
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】	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】	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NaP Psの第II相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書について、黄斑症のリスクについて記載が不十分であるため、追記し、修正することを付帯条件に承認する。	修正の上で承認
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】	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】	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。

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】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬・治験機器・手技との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬・治験機器・手技との因果関係は否定できる	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】	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): 転帰は回復 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(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第2報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
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
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): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
		第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(既): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
		第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	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
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
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

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MEDI4736の第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	A2021-1838 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
		A2021-1881 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1874	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2020/11/13~2021/11/12)	承認
		A2021-1984	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】	A2021-2013	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1863	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1912	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】	A2021-1867	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1946	個別症例報告 1. 死亡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シクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2021-1994	個別症例報告 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
		A2021-1995	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	
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】	A2021-1963	個別症例報告 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
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】	A2021-1901	個別症例報告 1. 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: 2020/11/14~2021/11/13)	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】	A2021-1987	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】	A2021-1885	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】	A2021-1886	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】	A2021-1934	個別症例報告 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
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+アザシテジン併用投与とアザシテジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2021-1858	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1913	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】	A2021-1900	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1914	研究報告	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】	A2021-1870	個別症例報告 1. 死亡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)		
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】	A2021-1860	個別症例報告 1. 死亡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)】	A2021-1866	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1945	個別症例報告 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】	A2021-1952	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2018-038	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2021-2009	個別症例報告 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
2018-041	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】	A2021-1887	個別症例報告 1. 死亡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+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+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】	A2021-1909	個別症例報告 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
		A2021-1910	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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-375の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2021-2002	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】	A2021-1853	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-1890	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:2021年12月20日~2022年1月16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】	A2021-1996	個別症例報告 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)		
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/ピブレント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】	A2021-1905	個別症例報告 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】	A2021-1869	個別症例報告 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
		A2021-1942	個別症例報告 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
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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2021-1950	個別症例報告 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
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】	A2021-1999	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)	
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】	A2021-2000	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)	
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】	A2021-1839	個別症例報告 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
		A2021-1896	個別症例報告 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ソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2021-1902	個別症例報告 1. 死亡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局所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】	A2021-1965	個別症例報告 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
		A2021-1966	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-024	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	A2021-1923	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-1878	個別症例報告 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
		A2021-1961	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1937	個別症例報告 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
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	A2021-1906	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1989	個別症例報告 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
2019-048	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 methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03918447】	A2021-1920	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1872	個別症例報告 1. 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: 2020/11/14~2021/11/13)	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】	A2021-1935	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-052	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】	A2021-1889	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
2019-053	(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従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	A2021-1967	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-054	ユニ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】	A2021-1840	個別症例報告 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
		A2021-1897	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	A2021-1924	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】	A2021-1851	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1917	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】	A2021-1955	個別症例報告 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
		A2021-1956	個別症例報告 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
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】	A2021-1879	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1964	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1846	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】	A2021-1852	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1894	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1936	措置報告	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】	A2021-1962	個別症例報告 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
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】	A2021-1925	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1960	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1873	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
	A2021-2008	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-022 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352,NCT04380636】	A2021-1918	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-023 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	A2021-1903	個別症例報告 1. 死亡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(TRANSEFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	A2021-1904	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1972	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ビパセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】	A2021-1876	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
	A2021-2006	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】	A2021-1877	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
	A2021-2007	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
2020-029 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】	A2021-2012	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
	A2021-2015	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】	A2021-2001	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】	A2021-1875	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2020/11/13~2021/11/12)	承認
	A2021-2005	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-035 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 一医師主導治験Phase II 【臨床試験登録番号: JRCT2071200041】	A2021-1981	年次報告(調査単位期間: 2021/1/17~2022/1/16)	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】	A2021-1862	個別症例報告 1. 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
	A2021-1888	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1926	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1919	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-043 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたrozanolixizumabを評価する非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: JRCT2021200038】	A2021-1842	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1899	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】	A2021-1856	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1931	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1854	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
	A2021-1928	個別症例報告 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】	A2021-1973	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2021-1845	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1892	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	A2021-1857	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1932	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-052	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200087, NCT04538664】	A2021-1871	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
		A2021-1929	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-053	武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-1990	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
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】	A2021-1988	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-055	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 【臨床試験登録番号:NCT04577404】	A2021-1985	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200371, NCT04738942】	A2021-1847	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1911	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-002	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺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】	A2021-1922	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1941	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1921	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓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】	A2021-1884	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1958	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1885	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1959	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1997	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1998	措置報告	承認
		A2021-1843	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1883	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1982	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1844	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-011	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】	A2021-1884	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1983	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1938	年次報告(調査単位期間:2021/1/29~2022/1/28)	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】	A2021-1938	年次報告(調査単位期間:2021/1/29~2022/1/28)	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】	A2021-1954	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-016 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号:JRCT2021200039】	A2021-1927	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】	A2021-1848	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1907	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-018 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験【臨床試験登録番号:NCT04779320】	A2021-1849	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1908	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-019 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-1948	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】	A2021-1949	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】	A2021-1855	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1930	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-022 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ペ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】	A2021-1880	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1970	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-024 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】	A2021-2003	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】	A2021-1975	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1976	個別症例報告 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)	
	A2021-1977	個別症例報告 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
	A2021-1978	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1915	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(取下げ)	承認
2021-030 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験【臨床試験登録番号:JRCT2052210072】	A2021-1861	年次報告(調査単位期間:2021/1/4~2022/1/3)	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】	A2021-1980	年次報告(調査単位期間:2021/1/17~2022/1/16)	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-375の第Ⅲ相試験【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	A2021-2004	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】	A2021-1978	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1979	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2021-035 (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】	A2021-1968	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2021-036	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03928704】	A2021-1841	個別症例報告 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
		A2021-1898	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04569084】	A2021-1953	個別症例報告 1. 死亡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: 登録準備中】	A2021-1859	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-2016	個別症例報告 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】	A2021-1991	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1974	個別症例報告 1. 死亡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(CriticalTrials.gov)】	A2021-1992	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1850	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
		A2021-1933	個別症例報告 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
2021-043	第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブデルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、JRCT2061200028】	A2021-1971	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1943	個別症例報告 1. 死亡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(ucb3471長期)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT03250377】	A2021-1868	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1947	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-046	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: ClinicalTrials.gov - NCT04752332】	A2021-1993	個別症例報告 1. 死亡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: 登録準備中】	A2021-1893	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1940	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1882	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-2011	個別症例報告 1. 死亡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相試験 【臨床試験登録番号: NCT04176198】	A2021-2014	年次報告(調査単位期間: 2020/12/7~2021/12/6)	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】	A2021-1891	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-2010	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-056	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLY3484356の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04975308】	A2021-1957	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(LY3484356の安全性情報に関する報告)	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】	A2021-1986	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1916	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-059	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたRO7499790(Pralsetinib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2021-1951	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1895	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1944	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1969	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

			審議結果
2017-044 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183848, NCT03268954】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数：4例 実施症例数：2例(完了例数：0例、中止例数：2例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(10件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件)		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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現あり(1件) 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(2件)		承認
2017-047 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173603】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数：4例 実施症例数：2例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件)		承認
2018-048 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E7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03829332】	実施状況報告(3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：2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
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】	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：2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(5件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし		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】	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
2019-059 日本イーラーリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03519945, JapicCTI-184062】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(1件)		承認
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】	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：1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(2件)		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】	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：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(6件) GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱あり(6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
2014-019 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02220894】		治験実施計画書(別紙1)改訂、期間再々々延長、契約内容変更覚書(第2条)締結、添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02231749】		治験薬概要書(イピリムマブ)(補遺1)(英語/日本語)作成、治験薬概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
2015-008 小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02387996】		治験薬概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
2017-033 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173807, NCT02811861】		期間再々々延長、契約内容変更覚書(第2条)締結、治験薬管理経費追加(期間再延長分+20p)、添付文書(キイトルーダ)改訂、添付文書(レンビマ)改訂	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】	治験実施計画書(国内追加事項)削除, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙3)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+33p), 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)改訂	承認
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 溶血性貧血の管理のための警告と注意及び特定の用量変更ガイダンスに関するレター(英語/日本語)作成	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】	添付文書(キートルダ)改訂	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	治験薬概要書(補遺01)作成, 治験実施計画書改訂	承認
2019-010	アツ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】	治験薬概要書改訂	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)改訂	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, PCC Investigator Letter(英語/日本語)改訂, PCC Summary(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, NOTE to file改訂, 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, 治験薬概要書(アテゾリズマブ)(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(アテゾリズマブ)(補遺1)(英語/日本語)改訂	承認
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03918447】	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, 治験分担医師削除	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】	レター(試験実施期間延長について)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+21p)	承認
2019-053	(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従来型/生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	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+14p), 治験費用追加に関する覚書(SMO)締結	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】	同意説明文書改訂	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】	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+21p)	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ン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】	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(パートナー妊娠情報収集用)改訂, Memorandum on ctDNA collection作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, Country-specific Protocol Supplement for Japan改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-008	小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週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】	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
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(尿検査のラベル)作成	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】	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
2020-025	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】	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
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】	ePRO操作マニュアル(Subject Messages)改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	監査計画書改訂	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】	治験薬概要書改訂	承認
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】	治験実施計画書(別冊Ⅱ)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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	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】	治験実施計画書の実施に関するレター(英語/日本語)作成	承認
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04271475,EU Clinical Trials Register:2019-004131-24,JRCT2051200150】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	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(治験費用第2条・第3条)締結,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-008	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04573478】	被験者への支払いに関する資料作成,契約内容変更覚書(治験費用)締結,同意説明文書改訂,臨床試験参加同意書改訂	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】	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】	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】	治験実施計画書改訂,同意説明文書の補助説明資料作成	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)の有効性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JRCT2052210020】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認
2021-017	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779307】	リーフレット(Study Recruitment Brochure)作成,リーフレット(Ulcerative Colitis Brochure,UC)作成,リーフレット(Understanding Clinical Trials Brochure)作成,被験者募集ポスター作成,被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成,被験者募集ポスター掲示申請書作成	承認
2021-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779320】	リーフレット(Study Recruitment Brochure)作成,リーフレット(Crohn's Brochure,CD)作成,リーフレット(Understanding Clinical Trials Brochure)作成,被験者募集ポスター作成,被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成,被験者募集ポスター掲示申請書作成	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潤滑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】	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(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,同意撤回書改訂,同意説明文書(遺伝子研究用の尿検査用)作成,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,治験分担任医師削除,治験実施計画書(別冊)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,治験参加カード改訂	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ペ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】	治験薬概要書改訂	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov:NCT04738487】	添付文書(キイトルーダ)改訂,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
2021-025	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04058028】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(日本特有の補遺)改訂,同意説明文書改訂	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,治験参加カード改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-033	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov : NCT04956692】	同意説明文書改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認

2021-039	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】	被験者/介護者向け自己投与マニュアル改訂,投与データワークシート改訂	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】	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
2021-041	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)】	同意説明文書改訂,同意説明文書(プレスリリース用)改訂,同意説明文書(任意の腫瘍組織検体採取用)改訂,同意説明文書(パートナー妊娠情報収集用)改訂,同意説明文書(投与再開用)改訂,同意説明文書(再投与用)改訂,健康被害補償の概要改訂	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(生物医学研究用)改訂,Paclitaxel添付文書(Pharma PIL)改訂,Paclitaxel添付文書(Pharma SPC)改訂,Paclitaxel添付文書(使用者向け情報)作成,Paclitaxel添付文書(製品概要)作成,添付文書(キイトルーダ)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験的試験 【臨床試験登録番号:JRCT2052210121】	治験機器概要書改訂	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2011210059】	外来時の24時間蓄尿手順書(Option①)作成,外来時の24時間蓄尿手順書(Option②)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】	同意説明文書(ホルター心電図検査用)作成,契約内容変更覚書(ホルター心電図費用追加)締結,ホルター心電図の事前検査に伴う負担軽減費に係わる覚書締結	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,同意説明文書(妊娠に関する情報提供用)改訂,同意説明文書(任意の検体提供およびその保管と使用)改訂,治験分担医師削除	承認
2021-058	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200346】	治験実施計画書改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
2021-060	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208の第3相試験 【臨床試験登録番号:NCT04680052】	治験実施計画書の管理上の変更1変更の概要及び理由(英語/日本語)作成	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(サトラリズム)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2021210024】	治験実施計画書(別紙1)改訂,治験実施計画書(別紙4)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)改訂	承認

モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

	報告等事項	審議結果
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	モニタリング(2022年1月)報告書 承認
2020-015	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独憎悪(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】	モニタリング(2022年1月)報告書 承認
2020-035	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 - 医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号:JRCT2071200041】	モニタリング(2022年2月28日分(治験終了時))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(HG01)の有効性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JRCT2052210020】	モニタリング(2022年1月28日(症例))報告書,モニタリング(2022年2月10日(治験機器関連)),2022年2月10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
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】	治験分担医師削除 2022年2月22日/承認	了承

2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	治験分担医師追加	2022年2月22日/承認	了承
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04624204】	治験分担医師追加	2022年2月22日/承認	了承
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)IPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2033210163】	治験分担医師変更	2022年2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治験 【臨床試験登録番号: JRCT2052210020】	治験実施計画書(別紙2)	2022年2月22日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2022年2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。

2017-037②	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 — 医師主導治験 — 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】			了承
2018-036	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第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】			了承
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061190026】			了承
2020-035	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 — 医師主導治験Phase II 【臨床試験登録番号: JRCT2071200041】			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。

		開発中止日	結果
2018-003	アツヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02985879】	2021年10月13日	了承

5.4. 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
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】	2022年1月25日	了承

5.5. 製造販売承認の取得について

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

		承認取得日	結果
2018-043	MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264(一般名:ゲーファピキサントクエン酸錠, 商品名:リフヌア [®] 錠45mg)の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184098, NCT03449134】	2022年1月20日 【難治性の慢性咳嗽】	了承

以上