

2021年度 第8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2021年12月21日(火) 14:00~14:50

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: 対面審査

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、水谷 涉

※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】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別紙1)改訂・治験薬自己投与に関する手順書改訂・治験薬管理に関する手順書改訂・治験薬投与に関する手順書改訂・同意説明文書改訂	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】	A2021-1402 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1403 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2021-052 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループ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】	同意説明文書について、全体的に記載が分かりにくい点、分かりやすい内容にし、特にp.24「治験の方法」の記載内容について再考し、修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、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】	条件付き承認: 探索的評価項目であるHCP評価について確認し、適切な回答を報告した上で承認とする。	承認

4. 継続審査等

4.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

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

2019-053 (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の効果の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ンニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	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
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】	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): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2021-014 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有効性を検証する医師主導治験 【臨床試験登録番号: jRCT2052210020】	第3報(未): 転帰は死亡 治験機器・手技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】	A2021-1331 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2021-1298 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	A2021-1328 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1348 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-014	アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2021-1410 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb 34714)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT01261325】	A2021-1334 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2021-1393 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-024	ブリストル・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】	A2021-1399 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-028	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】	A2021-1311 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2021-1366 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(取下げ)	承認
2017-044	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】	A2021-1324 個別症例報告 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
		A2021-1398 個別症例報告 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
2017-045	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】	A2021-1312 個別症例報告 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
2018-010	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】	A2021-1300 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-014	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	A2021-1297 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-021	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2021-1391 個別症例報告 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
2018-024	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)】	A2021-1319 個別症例報告 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
		A2021-1370 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2021-1397 個別症例報告 1. 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 その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について)	承認
2018-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	A2021-1342 個別症例報告 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
2018-038	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】	A2021-1327 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2021-1326	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1384	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2021-1341	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-049 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2021-1409	個別症例報告 1. 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:2020/9/4~2021/9/3)	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】	A2021-1361	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9月27日~2021年10月24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】	A2021-1412	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-010 アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレンタスビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号: NCT03067129】	A2021-1313	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-011 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】	A2021-1332	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
	A2021-1428	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-014 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】	A2021-1413	個別症例報告 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
2019-015 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】	A2021-1414	個別症例報告 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
2019-016 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928704】	A2021-1301	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-1375	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-017 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928743】	A2021-1302	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-1376	個別症例報告 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】	A2021-1314	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-020 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2021-1382	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2019-024 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】	A2021-1389	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-026 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: NCT03895203】	A2021-1303	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-1377	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2021-1352	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-038 ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】	A2021-1432	年次報告(調査単位期間:2020/9/11~2021/9/10)	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】	A2021-1315	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2021/7/1~2021/8/15) 使用上の注意改訂のお知らせ その他(リンヴォック錠(ウパダシニブ水和物錠)添付文書)	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】	A2021-1392	個別症例報告 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 methyl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	A2021-1357	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1396	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/9/14~2021/9/13)	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ニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	A2021-1394	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-054	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】	A2021-1304	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1378	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-055	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の成人患者を対象としたrozanolixizumab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:NCT03971422】	A2021-1305	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1379	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	A2021-1344	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
2019-059	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】	A2021-1309	個別症例報告 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
		A2021-1373	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/9/14~2021/9/13)	承認
2020-002	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号:NCT03749447】	A2021-1390	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1421	個別症例報告 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
2020-007	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ニブの長期第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】	A2021-1426	個別症例報告 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
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】	A2021-1322	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】	A2021-1349	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1424	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-013	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	A2021-1400	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04181762】	A2021-1343	個別症例報告 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ンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	A2021-1383	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-018	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号:NCT03222609】	A2021-1316	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-1330	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
2020-022	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】	A2021-1422	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/9/4~2021/9/3)	承認
2020-023	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号:NCT04472598】	A2021-1317	個別症例報告 1. 死亡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 (TRANCEFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	A2021-1318	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1364	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/9/12~2021/9/11)	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	A2021-1430	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
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】	A2021-1427	個別症例報告 1. 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: 2020/9/4~2021/9/3)	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】	A2021-1338	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200269】	A2021-1387	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】	A2021-1333	個別症例報告 1. 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
		A2021-1372	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
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】	A2021-1345	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1423	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/9/4~2021/9/3)	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】	A2021-1415	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-043	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】	A2021-1306	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1380	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】	A2021-1355	個別症例報告 1. 死亡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と比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	A2021-1350	個別症例報告 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】	A2021-1365	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/9/12~2021/9/11)	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】	A2021-1299	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1362	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキスマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04673357】	A2021-1356	個別症例報告 1. 死亡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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドと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】	A2021-1358	個別症例報告 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】	A2021-1346	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
		A2021-1417	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1418	年次報告(調査単位期間: 2020/9/23~2021/9/22)	承認

2020-054	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2071200083】	A2021-1405	個別症例報告 1. 死亡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3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	A2021-1420	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1325	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
		A2021-1340	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-002	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺炎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】	A2021-1308	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
		A2021-1374	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-003	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04680637】	A2021-1407	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・海外)	承認
2021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: NCT04271475, EU Clinical Trials Register: 2019-004131-24, jRCT2051200150】	A2021-1353	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1354	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1416	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-010	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04551053】	A2021-1359	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】	A2021-1360	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-013	Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: -】	A2021-1329	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2021-1347	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】	A2021-1320	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1336	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-018	武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04779320】	A2021-1321	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1337	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2021-1368	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】	A2021-1369	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】	A2021-1351	個別症例報告 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
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2021-1406	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
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】	A2021-1363	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-024	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov: NCT04738487】	A2021-1367	個別症例報告 1. 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: 2020/9/4~2021/9/3)	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ソリチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04097821】	A2021-1419	個別症例報告 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
2021-029	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】	A2021-1323	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】	A2021-1431	個別症例報告 1. 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:2020/9/4~2021/9/3)	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】	A2021-1395	個別症例報告 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線所見が認められ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】	A2021-1307	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1381	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2 【臨床試験登録番号: NCT04569084】	A2021-1404	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1386	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】	A2021-1371	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1388	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-041	武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 【臨床試験登録番号: NCT04915755 (CrinicalTriaos.gov)】	A2021-1408	個別症例報告 1. 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】	A2021-1310	個別症例報告 1. 死亡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
		A2021-1385	個別症例報告 1. 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:2020/9/4~2021/9/3)	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】	A2021-1425	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
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIB098の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2021-1401	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1335	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1411	個別症例報告 1. 死亡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
2021-049	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】	A2021-1339	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/6/29~2021/6/28)	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】	A2021-1429	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
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/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	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: 0例、中止例数: 3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
2016-031	HUYABIO International, LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】	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

2017-027	日本イーライリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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クスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(3件)	承認
2017-035	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 5例(完了例数: 4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(1件)	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ナリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(5件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	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: 0例、中止例数: 2例) 重篤な有害事象の発現あり(2件) 有害事象の発現あり(14件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(2件)	承認
2019-038	ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194971, NCT03904693】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 0例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(7件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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
2019-046	KNO1のA3243GM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】	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: 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あり(3件)	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】	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(1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	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】	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
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】	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: 1例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱なし	承認
2020-043	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書等の逸脱あり(1件)	承認

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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：1例 実施症例数：1例(完了例数：0例、中止例数：0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし	承認
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】	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 有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書等の逸脱なし	承認

治験に対する一部変更等

依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		変更等事項	審議結果
2014-019	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT02220894】	添付文書(キトルータ)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、ニボルマブとイビ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ベムプロリスマブ)(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(別紙1)改訂・治験薬概要書(ベムプロリスマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-183970】	治験薬概要書(英語・日本語)改訂・添付文書(キトルータ)改訂	承認
2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT03899259, JapicCTI-194900】	同意説明文書改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号：UMIN000038303】	治験実施計画書(別紙1)改訂・監査計画書改訂	承認
2019-038	ヤンセンファーマ株式会社依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-194971, NCT03904693】	被験者募集の手順に関する資料(QLife会社概要・被験者募集に関するフロー・被験者募集Web広告(LP)・治験案内文・患者団体のホームページへの掲載情報・患者団体会員への治験情報配信)作成・被験者募集に関する手順(フロンチャート)改訂・被験者募集に関する手順(医師向け)作成	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スマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：2019-002039-27】	治験へのご協力をお願い作成・被験者の募集の手順に関する資料(患者紹介依頼レター)作成	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ニブと比較する試験 【臨床試験登録番号：NCT03970837】	添付文書(ゼルヤンツ錠)改訂	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・同意説明文書改訂・被験者への支払いに関する資料改訂	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】	治験実施に関する覚書(生活保護受給者に関する費用負担)締結・同意説明文書改訂	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】	添付文書(キトルータ)改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術後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】	同意説明文書改訂	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	治験薬概要書(ベムプロリスマブ)(英語/日本語)改訂	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04624204】	添付文書(キトルータ)改訂	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号：NCT04487080, JapicCTI-205432】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認

2021-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験【臨床試験登録番号:jRCT2031200371, NCT04738942】	被験者募集の手順に関する資料(QLife会社概要・被験者募集に関するフロー・被験者募集Web広告・WEBアンケート・治験案内文・被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料)作成	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II b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)(英語/日本語)改訂・同意説明文書改訂・同意説明文書(薬力学サブスタディ用)改訂・同意説明文書(皮膚生検サブスタディ用)改訂・治験参加カード改訂・Memorandum(再スクリーニングに関する明確化のための覚書)(英語/日本語)作成・Memorandum(コルチコステロイド静脈投与に関する明確化のための覚書)(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(英語/日本語)改訂・同意説明文書(プレスクリーニング用)改訂・臨床試験参加同意書(プレスクリーニング用)改訂・同意説明文書改訂・臨床試験参加同意書改訂・同意説明文書(任意の遺伝子検査のサブ試験用)改訂・臨床試験参加同意書(任意の遺伝子検査のサブ試験用)改訂・ALIGN試験患者さん向け説明書改訂・電子日誌関連資料(EQ-5D-5L・KDQOLTM-36・Study Drug Diary・Study Weight Diary・EOA被験者マニュアル・Menu Screens jpJP・Training・Login Screens jpJP)作成・契約内容変更覚書(治験薬温度計削除・iPhone8追加)締結	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】	患者リーフレット作成・患者リーフレット利用時フロー作成	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(ビポストリマブ)(英語/日本語)改訂・治験薬概要書(ベムプロリズマブ)(英語/日本語)改訂・添付文書(キトルーダ)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂・治験実施計画書についてのお知らせ(英語/日本語)作成・添付文書(キトルーダ)改訂	承認
2021-037	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2【臨床試験登録番号:NCT04569084】	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(遺伝子解析試験用)改訂・同意説明文書(追加のバイオマーカー研究用)改訂・治験参加カード改訂・経皮的内視鏡下胃瘻増設術(PEG)チューブ使用の投与手順作成	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】	被験者/介護者向け自己投与マニュアル改訂	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(キトルーダ)改訂・添付文書(アブラキサン)改訂・添付文書(タキソール)改訂	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】	同意説明文書改訂・同意説明文書(事前スクリーニング用)改訂・同意説明文書(男性患者さんのパートナー用)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】	同意説明文書改訂	承認
2021-054	ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂・治験実施計画書(別紙1)改訂・同意説明文書改訂・治験参加カード改訂・治験薬の塗布に関する被験者への説明書改訂・被験者募集ポスター掲示申請書改訂	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
2017-036	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Osimertinib + BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験(医師主導治験 WJOG9717L)【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	モニタリング(症例:2021年10月27日,11月5日, 症例以外:2021年11月15日)報告書	承認
2017-037	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験—医師主導治験—【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	モニタリング(症例管理:2021年10月分)報告書	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第II相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	モニタリング(2021年11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ンメルチニブを用いた第II相試験【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	モニタリング(2021年11月分)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Phase II【臨床試験登録番号:jRCT2071200041】	モニタリング(2021年11月4日分(治験中))報告書	承認
2021-031	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験Phase II【臨床試験登録番号:jRCT2071210038】	モニタリング(2021年10月29日,11月1日(治験中))報告書	承認

【報告事項】

5. 報告事項

5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

治験(試験)依頼者及び治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について迅速審査が行われ、その結果が報告された。

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
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】	治験分担医師削除	2021年11月30日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年11月30日/承認	了承
2019-015 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	治験分担医師削除	2021年11月30日/承認	了承
2019-047 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	契約内容変更に関する覚書(臨床試験研究費追加(+14p))締結・契約内容変更に関する覚書(治験薬管理経費追加(+18p))締結・契約内容変更に関する覚書(検査・画像診断費用)締結	2021年11月30日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年11月30日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2021年11月30日/承認	了承
2021-023 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715jCRT:準備中】	治験分担医師追加	2021年11月30日/承認	了承
2021-029 エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2021年11月30日/承認	了承
2021-043 第一三共株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、jRCT2061200028】	治験分担医師追加・臨床研究コーディネーター削除	2021年11月30日/承認	了承
2021-048 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験) 【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】	契約内容変更に関する覚書(治験薬等の管理経費誤記修正)締結	2021年11月30日/承認	了承
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】	契約内容変更に関する覚書(I直接費用⑤)治験申請料・⑥治験審査料)締結	2021年11月30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。

2018-013 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	了承
2018-018 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ループス腎炎患者を対象とするBI 655064の探索的寛解維持試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183945(ja)】	了承
2019-042 アツヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験 【臨床試験登録番号:NCT04169373】	了承
2019-044 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04165824】	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
2014-032 あすか製薬株式会社の依頼によるCDB-2914の第Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142718】	2021年10月11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
2014-002 アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(一般名: アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤, 商品名: ヒュミラ®皮下注20,40,80mgシリンジ0.2,0.4,0.8mL,ヒュミラ®皮下注40,80mgペン0.4,0.8mL)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02065557】	2021年9月27日 【潰瘍性大腸炎(小児)の効能・効果、用法・用量追加】	了承

<p>2016-031 HUYABIO International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000(一般名:ツジジノスタット錠, 商品名:ハイヤスタ[®]錠10mg)の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】</p>	<p>2021年11月25日 【再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫】</p>	<p>了承</p>
<p>2017-014 アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(一般名:アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤, 商品名:ヒュミラ[®]皮下注20,40,80mgインリンジ0.2,0.4,0.8mL,ヒュミラ[®]皮下注40,80mgペン0.4,0.8mL)の第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】</p>	<p>2021年9月27日 【潰瘍性大腸炎(小児)の効能・効果、用法・用量追加】</p>	<p>了承</p>
<p>2017-046 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133(一般名:ラニズマブ(遺伝子組換え)[ラニズマブ後続1]硝子体注射液, 商品名:ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mLセンジュ[®])の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000030010】</p>	<p>2021年9月27日 【中央窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、病的近視における脈絡膜新生血管】</p>	<p>了承</p>

以上