

# 2021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2022年2月22日(火) 14:00~15:34

開催場所: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

審議方法: Web審査

出席委員名: 綿田 裕孝(委員長)、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、小嶋 伸二、田部 陽子、中村 昭也、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

## 【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

## 1. 共同治験(試験)

### 1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

治験(試験)依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された変更等事項および実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

#### 1.1.1. 共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

他施設の治験(試験)責任医師、又は医療機関の長より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		安全性情報等の概要	審議結果
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】	A2021-1656 年次報告(調査単位期間: 2020/10/15~2021/10/14)	承認
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】	A2021-1773 年次報告(調査単位期間: 2020/10/15~2021/10/14)	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)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
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】	A2021-1639 個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/9/30~2021/9/29)	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】	A2021-1780 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

#### 2.1.2. その他継続審査等

他施設の医療機関の長より提出された報告書等に基づき、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一部変更等

		変更事項等	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】	同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂	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	
2021-062	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:登録準備中】	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】	同意説明文書について、p.5[4治験薬Dato-DXdについて]の説明を分かりやすい記載に修正することを付帯条件に承認とする。	修正の上、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】	同意説明文書について、全体的に記載が分かりにくいいため、分かりやすい内容にし、特にp.12の点滴についての説明やp.31「22 治験期間中に守っていただきたいこと」の記載内容も含め、全体を再考した上で修正し、説明を要することから再審査とする。	保留
2021-065	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		承認
2021-066	CSLベリング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 【臨床試験登録番号:NCT04739059】		承認
2021-067	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+バクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】		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。

2017-037	高用量EO3O2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】	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):転帰は回復 治験薬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パグリフロジンの第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
2019-014	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号:NCT03914326】	第1報(未):転帰は回復 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
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】	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):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第1報(既):転帰は未回復 治験薬・手技との因果関係は否定できない 第2報(既):転帰は回復 治験薬・手技との因果関係は否定できない	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チニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	第3報(未):転帰は回復 治験薬・治験薬・手技との因果関係は否定できる	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】	第1報(既):転帰は未回復 治験薬・治験薬・手技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 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):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピパセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205127,NCT03997123】	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):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認

#### 4.2. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は治験責任医師より提出された安全性情報等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		安全性情報等の概要	審議結果	
2015-028	クニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	A2021-1665	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
		A2021-1706	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】	A2021-1664	個別症例報告 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
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】	A2021-1634	個別症例報告 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
		A2021-1697	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-1769	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】	A2021-1661	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1832	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】	A2021-1716	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1735	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1682	個別症例報告 1. 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
	A2021-1756	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2021-1762	個別症例報告 1. 死亡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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2021-1767	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-028 アップ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】	A2021-1646	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1793	個別症例報告 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
2017-033 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】	A2021-1810	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 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】	A2021-1742	個別症例報告 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
2017-044 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2021-1652	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-1694	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1733	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-045 アップ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】	A2021-1645	個別症例報告 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
	A2021-1792	個別症例報告 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】	A2021-1699	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1804	使用上の注意改訂のお知らせ	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】	A2021-1663	個別症例報告 1. 死亡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)】	A2021-1681	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1743	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-025 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	A2021-1755	個別症例報告 1. 死亡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バリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2021-1638	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-1772	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】	A2021-1692	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1833	個別症例報告 1. 死亡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 進行性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比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2021-1739	個別症例報告 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
	A2021-1740	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-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	A2021-1778	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認

2018-050 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】	A2021-1690	その他(添付文書改訂(効能変更等))	承認
	A2021-1691	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-1725	措置報告	承認
	A2021-1726	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) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2021年11月22日~2021年12月19日))	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】	A2021-1820	個別症例報告 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: 2021/4/18~2021/10/20)	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】	A2021-1827	個別症例報告 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】	A2021-1650	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1797	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/11/13~2021/11/12)	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】	A2021-1689	個別症例報告 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
	A2021-1750	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2021-1765	個別症例報告 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
2019-014 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】	A2021-1825	個別症例報告 1. 死亡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)	
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】	A2021-1826	個別症例報告 1. 死亡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)	
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】	A2021-1672	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: 2020/10/24~2021/10/23)	承認
	A2021-1711	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: 登録準備中】	A2021-1647	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1794	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1779	個別症例報告 1. 死亡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)	
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】	A2021-1763	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】	A2021-1673	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: 2020/10/24~2021/10/23)	承認
	A2021-1712	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】	A2021-1644	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1695	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1805	個別症例報告 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】	A2021-1698	個別症例報告 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
	2019-041 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】	A2021-1651	個別症例報告 1. 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
A2021-1798		個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1821	個別症例報告 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】	A2021-1737	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-051	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04004611】	A2021-1823	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】	A2021-1722	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ニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	A2021-1801	個別症例報告 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	ユージービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	A2021-1674	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: 2020/10/24~2021/10/23)	承認
		A2021-1713	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	A2021-1748	個別症例報告 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
2019-059	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】	A2021-1667	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1728	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-002	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号: NCT03749447】	A2021-1738	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2021-1789	個別症例報告 1. 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
		A2021-1790	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-007	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】	A2021-1824	個別症例報告 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)	
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】	A2021-1808	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-012	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	A2021-1657	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1718	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1786	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】	A2021-1746	個別症例報告 1. 死亡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Sy stemic 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】	A2021-1758	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
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】	A2021-1630	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
		A2021-1705	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
		A2021-1771	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】	A2021-1763	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】	A2021-1648	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1795	個別症例報告 1. 死亡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 (TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	A2021-1649	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1796	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1631	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1759	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチニブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	A2021-1636	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
		A2021-1702	個別症例報告 1. 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: 2020/10/5~2021/10/4)	承認
		A2021-1767	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】	A2021-1637	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
		A2021-1703	個別症例報告 1. 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: (AZD5363):2020/10/5~2021/10/4) 年次報告(調査単位期間: (AZ_Abiraterone):2020/10/5~2021/10/4)	承認
		A2021-1768	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	A2021-1809	個別症例報告 1. 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
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】	A2021-1635	個別症例報告 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
		A2021-1701	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-1770	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】	A2021-1819	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】	A2021-1655	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1704	個別症例報告 1. 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
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】	A2021-1747	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1764	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
2020-042	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】	A2021-1829	個別症例報告 1. 死亡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	ユニービー・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】	A2021-1676	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1715	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】	A2021-1677	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1729	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1668	個別症例報告 1. 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
		A2021-1731	個別症例報告 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】	A2021-1632	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1760	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-048	ユニービー・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】	A2021-1653	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1741	個別症例報告 1. 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
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】	A2021-1678	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1730	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1679	個別症例報告 1. 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
		A2021-1736	個別症例報告 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】	A2021-1812	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
		A2021-1813	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】	A2021-1654	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1717	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1822	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1816	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1633	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1693	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1727	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-002	持田製薬株式会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対するMD-711第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051210016】	A2021-1721	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】	A2021-1724	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】	A2021-1761	個別症例報告 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】	A2021-1669	個別症例報告 1. 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:2020/10/18~2021/10/17)	承認
		A2021-1752	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1670	個別症例報告 1. 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:2020/10/18~2021/10/17)	承認
		A2021-1753	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1828	個別症例報告 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)	
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】	A2021-1658	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1709	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】	A2021-1659	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1710	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:jRCT2033210163】	A2021-1684	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LNPO23の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2021200039】	A2021-1749	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】	A2021-1640	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1687	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1775	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1641	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1688	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1776	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1685	個別症例報告 1. 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:2020/9/23~2021/9/22)	承認
		A2021-1744	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】	A2021-1686	個別症例報告 1. 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:2020/9/23~2021/9/22)	承認
		A2021-1745	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】	A2021-1671	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1732	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-023	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCIRT:準備中】	A2021-1799	個別症例報告 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】	A2021-1719	個別症例報告 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:2021/3/12~2021/11/9) 措置報告	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】	A2021-1723	年次報告(調査単位期間:2020/10/23~2021/10/22)	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】	A2021-1830	個別症例報告 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
		A2021-1831	個別症例報告 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
2021-027	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】	A2021-1720	年次報告(調査単位期間:2021/5/6~2021/11/7)	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】	A2021-1834	個別症例報告 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
		A2021-1835	個別症例報告 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:2020/10/16~2021/10/15、2020/11/10~2021/11/9)	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】	A2021-1660	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1707	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1814	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/11/15~2021/11/14)	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】	A2021-1785	個別症例報告 1. 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



2021-034	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】	A2021-1807	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2021-035	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 【臨床試験登録番号:NCT04333147】	A2021-1802	個別症例報告 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】	A2021-1675	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:2020/10/24~2021/10/23)	承認
		A2021-1714	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】	A2021-1791	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1666	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-1774	個別症例報告 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
2021-039	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】	A2021-1777	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1800	個別症例報告 1. 死亡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)】	A2021-1811	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1680	個別症例報告 1. 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
		A2021-1696	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-043	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】	A2021-1806	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2021-044	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第III相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2021-1766	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-045	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714長期)の第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT03250377】	A2021-1683	個別症例報告 1. 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
		A2021-1757	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1836	個別症例報告 1. 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
		A2021-1837	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2021-049	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】	A2021-1700	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1781	個別症例報告 1. 死亡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、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT05047263】	A2021-1682	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1754	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-1784	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ルーブス腎炎患者を対象としたR05072759の第III相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2011210059】	A2021-1817	個別症例報告 1. 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:2020/11/1~2021/10/31) 措置報告	承認

2021-055 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2071200038】	A2021-1642	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1734	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-1788	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】	A2021-1643	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
	A2021-1708	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/11/9~2021/11/8) その他(LY3484356の安全性情報に関する報告)	承認
	A2021-1751	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】	A2021-1815	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2021-059 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】	A2021-1818	個別症例報告 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
2021-060 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】	A2021-1782	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-1803	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 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
2015-032 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたON-4538の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02481830】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4例(完了例数:4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
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(5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(6件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし		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】	実施状況報告(4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(1件) 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
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】	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: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+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】	実施状況報告(3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 有害事象の発現あり(36件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱なし		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ที่ไม่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】	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:2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(7件) GCP遵守状況:治験実施計画書等の逸脱あり(3件)		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(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
2019-056 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】	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 有害事象の発現あり(5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】	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

2020-053	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】	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
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】	治験実施計画書(別冊1)改訂,期間再々延長,契約内容変更 覚書(第2条)締結	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2017-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】	治験薬概要書(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
2017-023	日本イーライリリ株式会社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)作成,添付文書(ページネオ錠)作成	承認
2017-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】	治験薬概要書(Nivolumab)(補遺01)(英語/日本語)作成,治験薬概要書(ipilimumab)(補遺1)(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書(分冊)改訂,同意説明文書改訂,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+7p)	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】	治験実施計画書改訂	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】	治験実施計画書(別冊1)改訂	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184172,NCT03594110】	最終フォローアップ来院における参加者の皆様へのお知らせ作成	承認
2019-016	ユージービージャパン株式会社の依頼による活動性でX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03928704】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-017	ユージ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】	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
2019-026	ユージービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03895203】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	医薬品の製品概要(オプスミット)(英語/日本語)改訂,医薬品の製品概要(アドシルカ)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(ペバシズマブ)(英語/日本語)改訂	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ズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の追加研究用)改訂,同意説明文書(任意の遺伝子検査用)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
2019-051	日本イーライリリ株式会社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】	同意説明文書(保護者/代諾者用)改訂	承認

2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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】	治験実施計画書(別添10)(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	レター(LY3009104(バリシチニブ)のSLE治験中止のご連絡)作成,Results of Baricitinib Phase 3 Program in Systemic Lupus Erythematosus(SLE-BRAVE-I and SLE-BRAVE-II)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	治験薬概要書(Nivolumab)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認
2020-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(男性患者さんのパートナー用)改訂,同意説明文書(任意の遺伝子研究用)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(キイトルーダ)改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】	添付文書(キイトルーダ)改訂,添付文書(レンビマ)改訂	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-042	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	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書改訂版05の明確化に関するレター(英語/日本語)作成	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】	同意説明文書(ご両親,保護者用)改訂,同意説明文書(アセント文書,中学生用)改訂	承認
2020-052	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200087, NCT04538664】	治験実施計画書の明確化に関する連絡(英語/日本語)作成	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】	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	承認
2021-010	インサイト・バイোস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】	同意説明文書改訂,スクリーニング時症状評価フォーム改訂	承認
2021-011	インサイト・バイোস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】	同意説明文書改訂,スクリーニング時症状評価フォーム改訂	承認
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200159】	治験実施計画書改訂,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+5p)	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】	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(親・法的保護者用)改訂,同意説明文書(Age 12 Over用)改訂,同意説明文書(Age 6-11用)改訂,同意説明文書(Under 6用)改訂,Note to File(Takeda Standard Core Screenshot Clarification)(英語/日本語)改訂	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】	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(親・法的保護者用)改訂,同意説明文書(Age 12 Over用)改訂,同意説明文書(Age 6-11用)改訂,同意説明文書(Under 6用)改訂,Note to File(Takeda Standard Core Screenshot Clarification)(英語/日本語)改訂	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】	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(遺伝子解析付随研究用)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】	同意説明文書(Rineterkib(LTT462))改訂,同意説明文書(NIS793)改訂,同意説明文書(Siremadin(HDM201))改訂	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】	治験実施計画書改訂,期間再延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験管理経費追加(期間延長分+9p),契約内容変更覚書(治験コーディネーター業務委託料)締結	承認
2021-031	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PhaseⅡ 【臨床試験登録番号：JRCT2071210038】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第1条)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】	服用日誌(ニンテダニブ)改訂,服用日誌(ピルフェニドン)改訂	承認
2021-036	ユニービー・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】	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,同意説明文書(MRIサブスタディ用)改訂,レター(在宅自己投与の治験薬払い出しのタイミングについて)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】	治験実施計画書(別紙1)改訂,契約内容変更覚書(第1条)(業務受託追加(CRO:株メディスサイエンスプランニング))締結	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、ニラバリンの第3相試験 【臨床試験登録番号：NCT04915755(CriticalTrials.gov)】	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,Note to File(治験実施計画書除外基準19の誤記訂正)(英語/日本語)作成,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
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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2021-052	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2011210059】	治験実施計画書改訂,Note to File(No.2)(治験実施計画書第2版変更)作成,Note to File(No.3)(治験実施計画書第2版変更)作成,治験実施計画書(別紙1)改訂,治験実施計画書(別紙5)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の検体提供用)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)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Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04176198】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,SEPARATE VOLUME OF PROTOCOL改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠追跡調査用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,同意説明文書(遺伝子解析研究用)改訂,被験者への支払いに関する資料改訂,契約内容変更覚書(第2.7条)(治験課題名変更,記録の保存)締結,契約内容変更覚書(保険外併用療養費の開始日変更,画像データコピー費用)締結,契約内容変更覚書(第1条)(臨床試験研究費・臨床研究コーディネーター費用)締結,被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(被験者募集広告に関する業務フロー,Webサイト「がん情報サイト オンコロ」治験紹介ページ,インターネットアンケートWeb広告(テキスト,バナー,SNS広告))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】	同意説明文書改訂	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】	レター(治験実施計画書除外基準20について)(英語/日本語)作成,健康被害時の補償制度に関する補足資料改訂	承認
2021-061	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JRCT2021210024】	同意説明文書改訂,来院リマインダーおよび投薬カード作成	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	
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-194565】	モニタリング(2021年12月分)報告書	承認
2021-014	悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HGO1)の有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14日(手続関連),2022年1月14日(治験機器関連),2022年1月13日,14日(症例)報告書	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】	モニタリング(2022年1月分)報告書	承認

## 【報告事項】

### 5. 報告事項

#### 5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

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

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2016-039 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター変更	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験分担医師変更,臨床研究コーディネーター削除	2022年1月25日/承認	了承
2020-029 4型進行胃癌に対する術後または周期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2031200087】	治験実施計画書(別紙)改訂	2022年1月25日/承認	了承
2020-033 アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオ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】	契約内容変更覚書(第6,7,8項)(治験薬投与期間中の依頼者の負担費用)締結	2022年1月25日/承認	了承
2020-046 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用, オンメルチニブ, 及びLazertinib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】	治験分担医師追加	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験実施計画書誤記修正に関するレター(英語/日本語)作成	2022年1月25日/承認	了承
2020-053 武田薬品工業株式会社の依頼による小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療におけるdarvadstrocelの第3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験分担医師追加	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書の内容変更に関する覚書(SMO費用変更)締結	2022年1月25日/承認	了承
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】	添付文書(リオナ錠250mg)改訂	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験分担医師氏名変更,臨床研究コーディネーター追加	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験実施計画書(別冊)改訂	2022年1月25日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2022年1月25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。

2017-014 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】			了承
2020-006 グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大治験) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205303】			了承
2020-018 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を単剤投与又はルキソリ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】			了承
2021-012 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 【臨床試験登録番号:該当なし】			了承

### 5.3. 製造販売承認の取得について

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

	承認取得日	結果
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)(一般名:アベマシクリブ錠, 商品名:ページニオ <sup>®</sup> 錠50,100,150mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	2021年12月24日 【ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法】	了承
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(一般名:皮下注射用リサンキズマブ(遺伝子組換え)製剤, 商品名:スキリージ <sup>®</sup> 皮下注75mg,シリンジ0.83mL)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03047395】	2019年3月26日 【既存治療で効果不十分な尋常性乾癬,関節症性乾癬,膿疱性乾癬,乾癬性紅皮症】	了承
2018-001 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)(一般名:セレキシパグ錠, 商品名:ウプトラビ <sup>®</sup> 錠0.2,0.4mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-163279】	2021年8月25日 【肺動脈性肺高血圧症、外科的治療不応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓栓性肺高血圧症】	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(一般名:ソトラシブ錠, 商品名:ルマケラス <sup>®</sup> 錠120mg)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04303780】	2022年1月20日 【がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】	了承

以上