

# 2021年度 第5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9月28日（火） 14:00～15:28

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、堀越 正之

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

## 【審議事項】

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

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

## 1. 共同治験（試験）

### 1.1. 当院における共同治験（試験）の継続審査等

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

#### 1.1.1. 共同治験（医師主導治験）に対する安全性情報等

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

		安全性情報等の概要	審議結果
2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 — 医師主導治験 — 【臨床試験登録番号：UMIN000029588】	A2021-0633	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
	A2021-0674	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
	A2021-0835	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
2017-037 ② 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】	A2021-0624	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
	A2021-0672	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認
	A2021-0813	個別症例報告 2. その他重篤（海外）	承認

#### 1.1.2. 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】		継続投与期における治験業務の委嘱に関する手順書改訂	承認

### 順天堂大学医学部附属練馬病院における共同治験（試験）に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2020-016 ② 治験国内管理人であるラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験 【臨床試験登録番号：NCT04287985】		臨床研究コーディネーター変更	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】	A2021-0889	個別症例報告 2. その他重篤（国内）	承認
	A2021-0890	個別症例報告 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

#### 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・治験参加カード改訂	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
2021-032 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】	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】	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】	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】	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】	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】	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】	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】	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)】	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】	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】	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。

2018-033 サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184192】	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
2019-004 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): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-018 アツ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】	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
2019-024 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非肝硬変の原発性硬化性胆管炎(PSC)に対するGS-9674の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 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
2019-059 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 治験薬及び治験機器との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は軽快 治験薬及び治験機器との因果関係は否定できる	承認
2020-007 日本イーラー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】	第2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	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】	第4報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第5報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2020-022 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】	第1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

#### 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
2015-004 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】	A2021-0608	個別症例報告 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
	A2021-0609	措置報告	承認
	A2021-0667	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
	A2021-0736	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
	A2021-0771	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	A2021-0825	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
	A2021-0874	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
	2015-023 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	A2021-0775	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 措置報告
A2021-0880		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	A2021-0615	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
	A2021-0661	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0743	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
	A2021-0785	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEEO11の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152766】	A2021-0652	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2016-022 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NPO23の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	A2021-0817	年次報告(調査単位期間:2020/6/29~2021/6/28)	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】	A2021-0626	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0699	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
	A2021-0749	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試験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	A2021-0581	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
	A2021-0697	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0883	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0627	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0696	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0759	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0866	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0698	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
2017-014 アッヴィ合同株式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】	A2021-0809	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0618	個別症例報告 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
	A2021-0671	個別症例報告 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
	A2021-0732	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0816	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0847	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0848	個別症例報告 1. 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(伝達取下げ報告)	承認
		A2021-0849	個別症例報告 1. 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
		A2021-0850	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-024	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2021-0877	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	A2021-0598	個別症例報告 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
		A2021-0684	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0796	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2021-0906	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】	A2021-0774	年次報告(調査単位期間:2020/7/3~2021/7/2)	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】	A2021-0773	年次報告(調査単位期間:2020/7/3~2021/7/2)	承認
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】	A2021-0673	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0837	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】	A2021-0746	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/5/18~2021/5/17) 措置報告	承認
		A2021-0867	個別症例報告 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+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2021-0606	個別症例報告 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
		A2021-0655	個別症例報告 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
		A2021-0681	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0747	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0772	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0875	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-045	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】	A2021-0599	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0685	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0797	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-047	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 <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	A2021-0653	年次報告(調査単位期間:2020/5/10~2021/5/9)	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】	A2021-0744	研究報告	承認
	A2021-0923	個別症例報告 1. 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
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】	A2021-0610	個別症例報告 1. 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:2020/4/11~2021/4/10)	承認
	A2021-0751	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0701	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-019 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-1883823】	A2021-0612	年次報告(調査単位期間:2020/4/28~2021/4/27)	承認
2018-021 プリストル・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】	A2021-0885	個別症例報告 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
	A2021-0593	個別症例報告 1. 死亡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)】	A2021-0670	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0717	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0794	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0788	個別症例報告 1. 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
2018-025 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】	A2021-0789	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0640	個別症例報告 1. 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
2018-027 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】	A2021-0723	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0888	個別症例報告 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
	A2021-0862	個別症例報告 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
2018-036 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】	A2021-0863	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
	A2021-0864	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
	A2021-0862	個別症例報告 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
	A2021-0863	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-038 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184204】	A2021-0625	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0706	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0750	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0823	個別症例報告 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】	A2021-0656	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0722	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0791	個別症例報告 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
	A2021-0857	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+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】	A2021-0694	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0695	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
	A2021-0810	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0811	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/5/18~2021/5/17) 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】	A2021-0872	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】	A2021-0692	措置報告	承認
	A2021-0693	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6月7日~2021年7月4日))	承認
	A2021-0784	措置報告	承認
	A2021-0812	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0869	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0870	その他(添付文書改訂(用法・用量の追加、副作用の情報更新等))	承認
	A2021-0871	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7月5日~2021年8月1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】	A2021-0886	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-005 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】	A2021-0891	個別症例報告 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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0892	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
	A2021-0893	個別症例報告 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: 2020/6/1~2021/5/31)	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ブレビル水和物/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】	A2021-0600	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0687	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0798	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0589	個別症例報告 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
	A2021-0651	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) その他(伝達取下げ報告)	承認
	A2021-0705	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
	A2021-0767	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
	A2021-0838	個別症例報告 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
	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】	A2021-0745	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/5/18~2021/5/17) 措置報告
2019-013 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】	A2021-0591	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-013 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたCNT01275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】	A2021-0664	個別症例報告 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
	A2021-0725	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0894	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
	A2021-0895	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
2019-015 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】	A2021-0897	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
	A2021-0898	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/6/1~2021/5/31)	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】	A2021-0920	個別症例報告 1. 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
	A2021-0582	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0644	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】	A2021-0707	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0760	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0839	個別症例報告 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】	A2021-0583	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0645	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0708	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2021-0761	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0840	個別症例報告 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
	A2021-0601	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0690	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0799	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0586	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-026 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】	A2021-0907	個別症例報告 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)	
	A2021-0908	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-024 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】	A2021-0614	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0704	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0731	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】	A2021-0783	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0584	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0646	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2021-0709	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0765	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0845	個別症例報告 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

2019-032 脳動脈静脈奇形に対する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】	A2021-0716	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) 措置報告 その他(治験機器の研究報告・外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置(2021年7月20日報告分))	承認
	A2021-0826	年次報告(調査単位期間:2020/8/1~2021/7/31)	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】	A2021-0683	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0754	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0814	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】	A2021-0758	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/5/18~2021/5/17) 措置報告	承認
	A2021-0905	個別症例報告 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】	A2021-0602	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0689	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0800	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-044 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】	A2021-0824	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-047 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194940, NCT03920267】	A2021-0887	個別症例報告 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】	A2021-0620	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0795	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】	A2021-0882	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-051 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】	A2021-0884	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・海外)	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ノ生物学的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】	A2021-0836	個別症例報告 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 その他(Updated Safety Information Regarding Tofacitinib)	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】	A2021-0585	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0647	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0710	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0762	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0844	個別症例報告 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
2019-055 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】	A2021-0648	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0711	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0763	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0841	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CTL019の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号:NCT04094311】	A2021-0634	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0828	個別症例報告 1. 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:2020/6/17~2021/6/16)	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】	A2021-0621	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
	A2021-0682	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
	A2021-0748	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2021-0815	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
2020-002 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】	A2021-0630	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0793	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-003 ユーシービージャパン株式会社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の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT04124965】	A2021-0649	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0712	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0764	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0842	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2021-0832	個別症例報告 1. 死亡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)	
	A2021-0833	個別症例報告 1. 死亡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)	
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】	A2021-0859	個別症例報告 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
	A2021-0860	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)	
		A2021-0861	個別症例報告 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)
	A2021-0915		個別症例報告 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)
2020-011 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】	A2021-0740	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0768	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0856	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】	A2021-0613	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0675	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0753	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0876	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-014 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04181762】	A2021-0639	個別症例報告 1. 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
	A2021-0827	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-015 第1・2世代 EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	A2021-0679	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0846	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

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】	A2021-0603	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0686	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0801	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0607	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
		A2021-0623	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0662	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
		A2021-0721	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2021-0776	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
		A2021-0821	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
		A2021-0881	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
2020-022	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】	A2021-0819	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とルキソリチニブの併用投与とルキソ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】	A2021-0604	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0688	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0802	個別症例報告 1. 死亡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 (TRANSEFORM-2) 【臨床試験登録番号:NCT04468984】	A2021-0605	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0691	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0803	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0637	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0738	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】	A2021-0822	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04493853】	A2021-0807	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】	A2021-0828	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0852	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-031	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195066】	A2021-0595	年次報告(調査単位期間:2020/4/23~2021/4/22)	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】	A2021-0918	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】	A2021-0594	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
		A2021-0702	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2021-0806	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】	A2021-0858	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】	A2021-0590	個別症例報告 1. 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:2020/5/1~2021/4/30) 措置報告	承認
	A2021-0654	個別症例報告 1. 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:2020/5/1~2021/4/30) 措置報告	承認
	A2021-0735	個別症例報告 1. 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
	A2021-0792	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0855	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0724	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0831	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0818	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】	A2021-0899	個別症例報告 1. 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
	A2021-0922	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0650	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0713	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0766	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0843	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-044 武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験 【臨床試験登録番号:jRCT2041200073】	A2021-0622	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0668	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0703	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-045 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】	A2021-0587	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0659	個別症例報告 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
	A2021-0718	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0777	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0911	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0592	個別症例報告 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
	A2021-0663	個別症例報告 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
	A2021-0728	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0786	個別症例報告 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】	A2021-0638	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0739	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】	A2021-0632	個別症例報告 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
		A2021-0680	個別症例報告 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
		A2021-0755	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0851	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0588	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0660	個別症例報告 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
		A2021-0719	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0778	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0912	個別症例報告 1. 死亡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amivanta mab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】	A2021-0596	個別症例報告 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
		A2021-0669	個別症例報告 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
		A2021-0729	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0808	個別症例報告 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】	A2021-0733	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)	
		A2021-0734	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0619	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0657	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0730	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0752	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0854	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2020/7/14~2021/6/24)	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】	A2021-0820	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0629	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0678	個別症例報告 1. 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: 2020/5/20~2021/5/19)	承認
		A2021-0700	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0741	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0770	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2021-0853	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0641	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間:2020/5/22~2021/5/21)	承認
	A2021-0790	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0879	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
2021-004 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】	A2021-0917	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】	A2021-0666	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0727	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0781	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0910	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0665	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0726	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0782	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0909	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0900	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
	A2021-0901	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービシース 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】	A2021-0769	年次報告(調査単位期間:2020/6/7~2021/6/6)	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】	A2021-0635	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0913	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】	A2021-0636	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0914	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:-】	A2021-0611	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2021-0742	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
2021-016 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】	A2021-0631	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0829	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2021-017 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】	A2021-0616	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0642	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0676	個別症例報告 1. 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:2020/5/20~2021/5/19)	承認
	A2021-0715	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0756	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0804	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0617	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0643	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0677	個別症例報告 1. 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:2020/5/20~2021/5/19)	承認
	A2021-0714	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0757	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0805	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0903	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】	A2021-0904	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】	A2021-0597	個別症例報告 1. 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:2020/4/12~2021/4/11)	承認
	A2021-0658	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0720	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0779	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2021-0921	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0873	個別症例報告 1. 死亡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】	A2021-0865	個別症例報告 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(DS-8201a 調査単位期間:2020/6/9~2021/6/8、DS-8201a-PER 調査単位期間:2021/5/6~2021/6/8) 措置報告	承認
2021-024 MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:linicalTrials.gov:NCT04738487】	A2021-0916	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を対象としたラプリズマブ試験 【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04743804】	A2021-0787	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)	
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】	A2021-0868	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2021-0878	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間:2020/5/16~2021/5/15)	承認
	A2021-0919	個別症例報告 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】	A2021-0737	個別症例報告 2. その他重篤(国内) その他(取下げ)	承認
	A2021-0780	個別症例報告 1. 死亡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
2015-013 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	実施状況報告(6回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 2例(完了例数: 1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(合計20件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件、今年度1件)		承認
2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEEO11の第I b相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 2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: 治験実施計画書からの逸脱なし		承認
2016-022 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NPO23の多施設共同比較試験(NPO23-P01) 【臨床試験登録番号: —】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 5例 実施症例数: 5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(合計4件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし		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)】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計7件、今年度7件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし		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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし		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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 10例 実施症例数: 9例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 重篤な有害事象の発現あり(合計9件、今年度7件) 有害事象の発現あり(合計43件、今年度30件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計13件、今年度13件)		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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 3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(合計4件、今年度4件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度2件)		承認
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】	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: 治験実施計画書からの逸脱なし		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】	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 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし		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】	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: 治験実施計画書からの逸脱なし		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-3739の第III相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	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あり(合計2件、今年度2件) 有害事象の発現あり(合計18件、今年度18件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし		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(キートルーダ)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】		治験乗概要書(イピリムマブ)(英語/日本語)改訂、治験乗概要書(ニボルマブ)(補遺01)(英語/日本語)作成	承認

2015-028	クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	治験概要書改訂・添付文書(イミフィンジ)改訂,同意説明文書改訂	承認
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(付録)改訂,期間再々々々延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+15p)	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】	同意説明文書改訂	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験実施計画書(別紙)改訂,添付文書(キイトルーダ)改訂,治験薬概要書(レンパチニブ)改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2018-024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	同意説明文書改訂,治験薬概要書(英語/日本語)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:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠情報提供)改訂,添付文書(シスプラチン)改訂	承認
2018-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03259074】	Hyrimoz製品概要改訂	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する,初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	治験薬概要書(英語/日本語)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】	Dear Investigator Letter(日本語版/英語版)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】	同意説明文書改訂	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,同意説明文書改訂	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: UMIN00038303】	治験実施計画書改訂,治験機器概要書改訂,同意説明文書改訂,治験機器の管理に関する手順書改訂	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】	治験実施計画書(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】	同意説明文書改訂	承認
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	被験者募集ポスター作成	承認
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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-047	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした, BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)改訂,同意説明文書改訂,被験者への支払に関する資料改訂,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+23p),検査等物件費に関する覚書締結,被験者負担軽減費に係る覚書の変更に関する覚書締結, SMO費用に関する覚書の内容変更に関する覚書締結	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】	治験実施計画書(併用禁止薬剤追加に関するレター)(英語/日本語)作成,治験参加カード改訂	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】	ICF Flip chart(NATRON試験についての情報)改訂, Patient Visit Guide(治験来院の手引き)改訂	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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(アクセント文書A)改訂,同意説明文書(アクセント文書B)改訂,同意説明文書(アクセント文書C)改訂	承認



2019-059	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03519945, JapicCTI-184062】	治験実施計画書及び治験実施計画書(補遺)に関するレター(誤記修正)作成, 治験参加カード改訂	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 【臨床試験登録番号:NCT04285086】	同意説明文書改訂	承認
2020-012	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 健康被害補償の概要改訂, 同意説明文書(妊娠された方用)改訂, 同意説明文書(パートナーの方用)改訂, 治験参加カード改訂, 服薬日誌改訂, Web掲載用資料改訂, 被験者募集の手順改訂, 治験研究費ポイント算出表(+12p)改訂, 契約内容変更覚書(第2条)臨床研究費・臨床研究コーディネーター費用)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, Protocol Administrative letter 04(英語/日本語)作成, 同意説明文書改訂	承認
2020-015	第1・2世代 EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別冊1)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂, 治験分担医師削除	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】	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(探索的研究(任意))改訂	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 添付文書(キイトルーダ)改訂, 同意説明文書改訂	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とルキソリチニブの併用投与とルキソ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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, 服薬日誌改訂	承認
2020-024	アツヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加カード改訂, 服用日記改訂	承認
2020-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 治験参加証改訂, 治験薬概要書改訂	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	治験薬概要書改訂	承認
2020-028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205354】	治験実施計画書(英語/日本語)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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 添付文書(キイトルーダ)改訂, 被験者募集用ポスター改訂, レンバチニブ/プラセボの服用指示改訂	承認
2020-034	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験)終了後の継続投与試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200269】	同意説明文書改訂, ポイント算出表(治験薬管理経費+4p)改訂, 契約内容変更覚書(治験薬等の管理経費)締結, 治験費用追加に関する覚書(SMO)締結	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】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 治験薬概要書改訂, 被験者の健康被害補償に関する手順書改訂	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】	eConcent(同意説明文書, 同意説明文書(保管用生体資料), 同意説明文書(アクセント文書A), 同意説明文書(アクセント文書B), 同意説明文書(アクセントC), Introduction Video Images Japan)作成, Glossary Terms for ICFs in electronic format Pfizer)作成, Stool Sample Collection Cover Letter改訂	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】	治験分担医師変更, 治験薬概要書(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(キイトルーダ)改訂	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】	同意説明文書(アクセント文書B)改訂, 同意説明文書(アクセント文書C)改訂, 同意説明文書(成人用)改訂, 同意説明文書(家族用)改訂, 同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書A)作成, 同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書B)作成, 同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書C)作成	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】	治験概要書(アミバンタマブ)(英語/日本語)改訂,治験概要書(Lazertinib)(英語/日本語)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4条)(検査・画像診断費用)締結	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】	リーフレット作成	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】	同意説明文書(アクセント文書B)改訂,同意説明文書(アクセント文書C)改訂,同意説明文書(成人用)改訂,同意説明文書(家族用)改訂,同意説明文書(成人用)任意の非盲検曝露量サブスタディ改訂,同意説明文書(家族用)任意の非盲検曝露量サブスタディ改訂,同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書A)作成,同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書B)作成,同意説明文書((サブスタディ)アクセント文書C)作成	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験概要書改訂	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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(介護者用)改訂,同意説明文書(妊娠情報提供用)改訂,同意説明文書(パートナー用)改訂,治験参加カード改訂,契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)(治験で使用する医療機器貸与)締結,Screening Hold Notification作成,Screening Reopening Notification作成,GO HOME 患者の健康モニタークイックスタートガイド改訂,Longboatポータルパス改訂,妊娠検査薬作成,被験者募集の手順に関する資料(日本ALS協会HPへの広告掲載,日本ALS協会機関紙への掲載)作成	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】	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(将来の研究用)改訂,同意説明文書(男性パートナー用)改訂,添付文書(オゼンピック)改訂,被験者日誌(2型糖尿病を有していない被験者用)改訂,被験者日誌(2型糖尿病を有する被験者用(来院3,5,6,8,9,10,12,13,16,18,20,22,24,26で配付))改訂,被験者日誌(2型糖尿病を有していない被験者用(来院7,11,28で配付))改訂,契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結	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】	臨床試験参加同意書(プレスクリーニング用)改訂	承認
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に,エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する,無作為化,二重盲検,プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200159】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(記録)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠後追跡調査用)改訂,治験参加カード改訂,治験で用いる医療機器について作成	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂,治験概要書(補遺)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】	治験概要書(英語/日本語)改訂,治験概要書(補遺)改訂	承認
2021-019	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(ゲノム解析研究用)改訂,同意説明文書(介護者さん用)作成,他院への紹介依頼レター作成,被験者への支払いに関する資料改訂,契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結	承認
2021-020	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書改訂,同意説明文書(介護者さん用)作成,各種レターに関する説明作成,治験実施計画書(第2.0版)変更等通知(英語/日本語)作成,Note-to-File(argenx社からの治験実施計画書(第2.0版)変更等通知)作成,SAE連絡先の変更に関するレター(英語/日本語)作成,被験者への支払いに関する資料改訂,契約内容変更覚書(被験者負担軽減費)締結	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】	治験概要書(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)改訂	承認
2021-022	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼベルマブの有効性及び安全性評価試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験参加中Unifyアプリの使い方作成	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:linicalTrials.gov:NCT04738487】	添付文書(キイトルーダ)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】	運用上の変更に関する通知書(英語/日本語)作成、治験実施計画書(国内における追加事項)改訂、治験分担医師追加、ePRO操作画面(健康アンケート、疲労を評価するための質問票、腎臓病と生活の質アンケート)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂、添付文書(ジャカビ)作成	承認
2021-029	エーザイ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173649】	治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙)改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書(追補)改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書(遺伝子検査用)作成	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: 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	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(別表1)改訂、治験実施計画書(別表2)改訂、治験実施計画書(別表3)改訂、臨床試験研究費に関する覚書(配分(循内50%、膠内50%))締結、被験者の健康被害の補償について改訂、被験者の健康被害補償に関する手順書改訂	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
2013-031	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000012369】	モニタリング(治験中(2021年5月:1回分)報告書	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング(2020年11月13日分(症例管理)、2021年7月19日分(症例管理)、2021年7月20日分(委員会事務局/責任、分担、協力者))報告書	承認
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(2021年7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】	モニタリング(2021年7月)報告書	承認
2018-042	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験(ST-PESI-2017) 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】	監査証明書	承認
2018-046	焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象としたAMPA-PET検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】	モニタリング(2021年8月(症例、症例以外))報告書	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031190055】	監査報告書・監査証明書	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一医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号: jRCT2071200041】	モニタリング(2021年7月30日、8月2日分(治験中))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(2021年7月(手続き関連、治験機器関連))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一医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号: jRCT2071210038】	モニタリング(2021年8月3,10日(治験前))報告書	承認
		モニタリング(2021年8月18,27日(治験前))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
2016-031	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】	治験分担医師削除	2021年7月27日/承認	了承
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験分担医師削除	2021年7月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年7月27日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年7月27日/承認	了承

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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター追加	2021年7月27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	2021年7月27日/承認	了承
2020-026	アストラゼナ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】	治験分担医師追加	2021年7月27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	2021年7月27日/承認	了承
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】	治験分担医師追加	2021年7月27日/承認	了承
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験分担医師削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・治験協力者所属名称変更	2021年9月07日/承認	了承
2017-035	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号: NCT03071692】	治験分担医師削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター変更	2021年9月07日/承認	了承
2019-019	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした, ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間, 非盲検, 単群試験 【臨床試験登録番号: NCT03781167】	治験分担医師削除・臨床研究コーディネーター削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師変更・臨床研究コーディネーター削除	2021年9月07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	2021年9月07日/承認	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シ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】	治験分担医師削除	2021年9月07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】	治験分担医師削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年9月07日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2021年9月07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】	治験分担医師削除	2021年9月07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】	契約内容変更に関する覚書(MRIファントム撮影費用の追加)	2021年9月07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】	治験分担医師追加	2021年9月07日/承認	了承
2021-015	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号: jRCT2051200159】	治験分担医師追加	2021年9月07日/承認	了承

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】	契約内容変更覚書(規定Visit回数訂正)	2021年9月07日/承認	了承
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:登録準備中】	契約内容変更に関する覚書(貸与物品)	2021年9月07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。

2017-001	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02906020】			了承
2018-019	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-1883823】			了承
2018-031	株式会社オーファンバシフィック(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:UMIN000034869】			了承
2019-019	アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:NCT03781167】			了承
2019-033	硬膜動静脈瘻に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた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試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038325】			了承
2020-009	小野薬品工業株式会社の依頼による小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(心房細動,心房粗動,上室頻拍)を対象とした後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152911】			了承
2020-044	武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200073】			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
2020-036	小野薬品工業株式会社からの依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JRTC2031200198】	2021年6月10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
2017-001	サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02906020】	2021年2月4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
2018-012	生化学工業株式会社の依頼によるSI-613(一般名:ジクロフェナエタルヒアルロン酸ナトリウム、商品名:ジョイクル <sup>®</sup> 関節注30mg)の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173678】	2021年3月23日 【変形性関節症(膝関節、股関節)】	了承

以上