

# 2021年度 第6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10月26日(火) 14:00~15:30

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、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. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長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。

#### 1.1.1. 当院における新規共同治験(試験)

| 2021-048 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験)<br>【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】 | 審議結果 |
|--|------|
|  | 承認   |

#### 1.1.2. 順天堂大学医学部附属静岡病院における新規共同治験(試験)

| 2021-048② 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験)<br>【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】 | 審議結果 |
|---|------|
|   | 承認   |

#### 1.1.3. 順天堂大学医学部附属浦安病院における新規共同治験(試験)

| 2021-048③ 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験)<br>【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】 | 審議結果 |
|---|------|
|   | 承認   |

#### 1.1.4. 順天堂大学医学部附属練馬病院における新規共同治験(試験)

| 2021-048④ 大塚テクノ株式会社の依頼による尿失禁症状を伴う難治性過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの前向き多施設共同無作為化二重盲検Sham対照比較試験(ピボタル試験)<br>【臨床試験登録番号:jRCT2032210323】 | 審議結果 |
|---|------|
|   | 承認   |

#### 1.1.5. 当院における新規共同治験(医師主導型治験)

| 2021-050 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 審議結果 |
|---|------|
|   | 承認   |

#### 1.1.6. 順天堂大学医学部附属浦安病院における新規共同治験(医師主導型治験)

| 2021-050② 既治療EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロリズマブ(MK-3475)+レンパチニブ(E7080/MK-7902)併用療法の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】 | 審議結果 |
|--|------|
|  | 承認   |

### 1.2. 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。

#### 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

| 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04287985】 | 変更等事項          | 審議結果 |
|--|----------------|------|
|  | 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

| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184044】 | 安全性情報等の概要  | 審議結果 |
|---|--|------|
|   | A2021-1067 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】 | 同意説明文書(別冊)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 |
|--|------|
| 2021-035 (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<br>【臨床試験登録番号: NCT04333147】              | 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BIIIB098の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-132212 ClinicalTrials.gov: NCT 03250377】 | 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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov - NCT04752332】                                | 承認   |
| 2021-047 株式会社グッドマンの依頼によるG-009を用いた頭蓋内脳動脈瘤塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群検証的試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】                                  | 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<br>【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—<br>【臨床試験登録番号: UMIN000029588】   | 第2報(既): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>第3報(既): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる  | 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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】 | 第1報(未): 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>第2報(未): 転帰は回復<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】                       | 第1報(未): 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>第2報(未): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる | 承認 |
| 2019-031 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】                  | 第1報(未): 転帰は回復<br>治験薬との因果関係は否定できる<br>第2報(未): 転帰は回復<br>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 methy l)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】      | 第1報(未): 転帰は未回復<br>治験薬との因果関係は否定できない                                    | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】                  | 第3報(既): 転帰は回復<br>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 |
|---|---|------|
| 2015-004 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<br>【臨床試験登録番号: NCT02231749】 | A2021-0977 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/4~2021/7/3) | 承認   |
|   | A2021-1052 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告                               | 承認   |
| 2015-028 クリニク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<br>【臨床試験登録番号: NCT02273375】   | A2021-0924 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                    | 承認   |
|   | A2021-0976 個別症例報告<br>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LE E011の第Ⅰb相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】                                     | A2021-1068 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告                                  | 承認   |
|   | A2021-1083 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認   |

|   |            |  |    |
|---|------------|--|----|
| 2016-025 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】   | A2021-0953 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|   | A2021-1060 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000024753】  | A2021-1089 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】   | A2021-0972 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】  | A2021-0974 | その他(製造販売後臨床試験・国内重篤副作用発現状況一覽(調査単位期間: 2020年7月4日~2021年7月3日))  | 承認 |
| 2017-014 アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験<br>【臨床試験登録番号: NCT02632175】  | A2021-1043 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT01261325】   | A2021-0942 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0997 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: NCT03155997】   | A2021-1077 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>その他(伝達取下げ報告)                                  | 承認 |
|   | A2021-1078 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】  | A2021-1065 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/4~2021/7/3)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT02993523】   | A2021-0934 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-1033 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】  | A2021-1085 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告<br>その他(取下げ)                        | 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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】                         | A2021-0978 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|   | A2021-1028 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】 | A2021-0946 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0994 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-1054 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03047395】  | A2021-0935 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-1034 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(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<br>【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】   | A2021-0988 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: CTI-183994】  | A2021-0948 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2018-021 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】   | A2021-1073 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】   | A2021-0930 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|   | A2021-0993 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/13~2021/7/12)          | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】  | A2021-1046 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/4~2021/7/3)               | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03259074】   | A2021-1024 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/6/26~2021/6/25)             | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】   | A2021-1047 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|  | A2021-1048 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】   | A2021-0962 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|  | A2021-1061 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】                                     | A2021-0971 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】        | A2021-1018 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|  | A2021-1019 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】   | A2021-1042 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】  | A2021-1017 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/4~2021/7/3)<br>その他(企業より入手した副作用情報(外国症例:既知:死亡・死亡のおそれ)対象期間:2020/7/4~2021/7/3) | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】                                | A2021-1072 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03819153】  | A2021-1079 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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)<br>【臨床試験登録番号: NCT03067129】 | A2021-0939 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|  | A2021-1035 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03899259, JapicCTI-194900】                         | A2021-0966 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|  | A2021-1031 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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MPD L3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03456063】  | A2021-0929 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告   | 承認 |
| 2019-014 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03914326】   | A2021-1080 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03914326】   | A2021-1092 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03928704】                                      | A2021-0955 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-1002 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03928743】  | A2021-0956 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|  | A2021-1003 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】                           | A2021-0936 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|  | A2021-1036 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】                             | A2021-1053 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |

|          |   |            |  |    |
|----------|---|------------|--|----|
| 2019-024 | ギリアド・サイエン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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】   | A2021-0926 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-0995 | 研究報告   | 承認 |
|          |   | A2021-1032 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03895203】  | A2021-0957 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1004 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT03531255】                   | A2021-0954 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1001 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/11~2021/7/10)  | 承認 |
| 2019-041 | アツヴィ合同株式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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04161898】                                 | A2021-0937 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-1037 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/1~2021/6/30)<br>措置報告<br>使用上の注意改訂のお知らせ<br>その他(リンゾック錠(ウパダシチニブ水和物錠)添付文書) | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04165824】  | A2021-1086 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】                                    | A2021-1074 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2019-048 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03918447】   | A2021-1029 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 2019-051 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04004611】   | A2021-1070 | 個別症例報告<br>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/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<br>【臨床試験登録番号: NCT03970837】 | A2021-1041 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>その他(Additional Communication and Addendum for protocols 201790 and 20179)              | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04009499】  | A2021-0958 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1005 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT03971422】                                  | A2021-0959 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-1006 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/14~2021/7/13)  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04094311】  | A2021-1023 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
| 2019-059 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】  | A2021-0952 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1009 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
| 2020-002 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の継続試験<br>【臨床試験登録番号: NCT03749447】   | A2021-1030 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号: NCT04124965】                                     | A2021-0960 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-1007 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/7/14~2021/7/13)  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04303780】  | A2021-1021 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間: 2020/6/29~2021/6/28)   | 承認 |
|          |   | A2021-1022 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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チニブの長期第3相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】   | A2021-1044 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|          |   | A2021-1045 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)  | 承認 |

|          |  |            |   |    |
|----------|--|------------|---|----|
| 2020-011 | ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04285086】                                  | A2021-0983 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)                              | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205347,NCT04446650】   | A2021-0931 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-0973 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | A2021-1051 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】  | A2021-1064 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/4~2021/7/3) | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04181762】   | A2021-1025 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/6/26~2021/6/25)     | 承認 |
| 2020-015 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独憎悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205306】      | A2021-0989 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      | 承認 |
|          |  | A2021-1012 | 個別症例報告<br>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シロチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03222609】   | A2021-0938 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-1038 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)     | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】   | A2021-0947 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |  | A2021-0992 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|          |  | A2021-1056 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/13~2021/7/12)                              | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205352,NCT04380636】   | A2021-1013 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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とルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1)<br>【臨床試験登録番号:NCT04472598】   | A2021-0940 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-1039 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)     | 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とルキシロ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)<br>【臨床試験登録番号:NCT04468984】                                  | A2021-0941 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-1040 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)     | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205127,NCT03997123】   | A2021-0967 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)<br>個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |  | A2021-1057 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04493853】   | A2021-0933 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |  | A2021-0969 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 承認 |
|          |  | A2021-0991 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      | 承認 |
|          |  | A2021-1055 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-195066】   | A2021-0975 | 研究報告  | 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205286】  | A2021-1062 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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剤と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA)<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205325,NCT04351555】 | A2021-0986 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)                                      | 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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2031200269】  | A2021-1027 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/15~2021/7/14)   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04624230】   | A2021-0970 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1010 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】  | A2021-1026 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04624204】   | A2021-1014 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2031200421】   | A2021-1081 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   |            | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   |    |
| 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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2021200038】   | A2021-0961 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-1008 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/14~2021/7/13)   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04630028】  | A2021-0980 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT04487080, JapicCTI-205432】             | A2021-0925 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-0990 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2020-048 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対する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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2041200093】   | A2021-0963 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |   | A2021-1011 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT04673357】  | A2021-0981 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2051200087, NCT04538664】 | A2021-0932 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-0998 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】   | A2021-1076 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2071200083】   | A2021-0950 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |   | A2021-1050 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04577404】   | A2021-1087 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2031200371, NCT04738942】  | A2021-0945 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|          |   | A2021-0979 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2051210016】  | A2021-0982 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04680637】   | A2021-1066 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
|          |   |            | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号:NCT04579666】  | A2021-1091 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/11/13~2021/7/10)  | 承認 |

|          |  |            |  |    |
|----------|--|------------|--|----|
| 2021-005 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04271475,EU Clinical Trials Register:2019-004131-24,jRCT2051200150】 | A2021-0999 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04273945,jRCT2061200058】   | A2021-1000 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:U1111-1244-3678】  | A2021-1082 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)   | 承認 |
| 2021-010 | インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04551053】   | A2021-1058 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04551066】   | A2021-1059 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:-】                                | A2021-0951 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(国内)   | 承認 |
| 2021-016 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:jRCT2021200039】  | A2021-1020 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/7~2021/7/6)   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04779307】   | A2021-0927 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|          |  | A2021-0964 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | A2021-0984 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:NCT04779320】  | A2021-0928 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告  | 承認 |
|          |  | A2021-0965 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)  | 承認 |
|          |  | A2021-0985 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】   | A2021-0943 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-1015 | 個別症例報告<br>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)<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】  | A2021-0944 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |
|          |  | A2021-1016 | 個別症例報告<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205145, NCT04172675】  | A2021-0987 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>年次報告(調査単位期間:2020/7/18~2021/7/17)                        | 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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04784715,jCRT:準備中】                              | A2021-1071 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov:NCT04738487】   | A2021-1063 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告   | 承認 |
| 2021-026 | アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有するTMAを対象としたラブリズマブ試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04743804】                                    | A2021-0968 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内)<br>2. その他重篤(海外)<br>個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>研究報告 | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】   | A2021-0996 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04097821】  | A2021-1084 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173649】  | A2021-0949 | 個別症例報告<br>2. その他重篤(海外)   | 承認 |

|          |   |            |  |    |
|----------|---|------------|--|----|
| 2021-033 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov : NCT04956692】  | A2021-1069 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04569084】  | A2021-1088 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
| 2021-039 | 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | A2021-1075 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2041210031】   | A2021-1049 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)            | 承認 |
| 2021-041 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2 陰性BRCA 変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04915755 (ClinicalTrials.gov)】 | A2021-1093 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(海外)<br>措置報告    | 承認 |
| 2021-042 | MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2051210049】  | A2021-1094 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>2. その他重篤(国内・海外)<br>措置報告 | 承認 |
|          |   | A2021-1095 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外)<br>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マブデルクステカンの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、jRCT2061200028】                       | A2021-1090 | 個別症例報告<br>1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外)<br>2. その他重篤(国内・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 |
|----------|--|---|--|------|
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】   | 実施状況報告(5回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計26件、今年度0件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度1件)              |  | 承認   |
| 2019-031 | 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】   | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 3例<br>実施症例数: 3例(完了例数: 3例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現あり(合計4件、今年度1件)<br>有害事象の発現あり(合計26件、今年度10件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度1件) |  | 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<br>【臨床試験登録番号: UMIN000038303】                                       | 実施状況報告(2回目)<br>同意取得例数: 3例<br>実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(合計7件、今年度0件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度0件)               |  | 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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04472598】          | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし                                       |  | 承認   |
| 2020-024 | アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSEFORM-2)<br>【臨床試験登録番号: NCT04468984】 | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし                                       |  | 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)<br>【臨床試験登録番号: NCT04458051】   | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 1例(治療期: 1例、完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(今年度1件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし                        |  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127, NCT03997123】   | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 2例<br>実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(今年度23件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし                               |  | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04493853】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 4例<br>実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現あり(今年度7件)<br>GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(今年度3件)                         |  | 承認   |
| 2020-029 | 4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2031200087】  | 実施状況報告(1回目)<br>同意取得例数: 0例<br>実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例)<br>重篤な有害事象の発現なし<br>有害事象の発現なし<br>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 |
|---|--|------|
| 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<br>【臨床試験登録番号:NCT02231749】      | 治験薬概要書(ニボルマブ)(英語/日本語)改訂  | 承認   |
| 2015-008 小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT02387996】                 | 治験薬概要書(英語/日本語)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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-163144】                                  | 覚書(画像データ作成費用)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<br>【臨床試験登録番号:NCT02953652】                      | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,期間再延長,契約内容変更覚書(前文,第2.7,21,22条)(社名変更,記録の保存,本覚書の発効)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+6p) | 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<br>【臨床試験登録番号:UMIN000024753】                                     | 治験薬概要書改訂,共同研究変更契約書(研究経費)締結   | 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がんに対する第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】                           | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03155997】    | 治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂   | 承認   |
| 2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-173653, NCT02998528】       | 治験実施計画書(別紙)改訂,治験薬概要書(Nivolumab)(英語/日本語)改訂  | 承認   |
| 2017-045 アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03047395】   | 治験実施計画書(事務的変更6)(英語/日本語)作成  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03829332】   | 治験薬概要書(レンバチニブ)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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】   | 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(将来生物医学研究)改訂  | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03819153】                                  | 治験薬概要書(簡略版)(英語/日本語)改訂  | 承認   |
| 2019-011 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03899259, JapicCTI-194900】     | 治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,予定される治験費用に関する資料改訂   | 承認   |
| 2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03456063】                                       | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,Clarification Letter(増悪/再発時バイオマーカー用血液検体採取)作成,同意説明文書改訂                                    | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】                                     | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,添付文書(リベルサス)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03914326】                                     | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂,添付文書(リベルサス)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:登録準備中】         | 治験参加カード改訂  | 承認   |
| 2019-042 アッヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04169373】          | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂,契約内容変更覚書(第2条)(治験課題名変更)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<br>【臨床試験登録番号:NCT03918447】               | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03971422】 | 治験実施計画書(別紙)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+4p)   | 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<br>【臨床試験登録番号:NCT03749447】                       | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認   |

|          |  |  |    |
|----------|--|--|----|
| 2020-008 | 小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815, NCT03859427】                           | 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(日本語補遺)(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, リーフレット作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】   | 治験薬概要書(Nivolumab)(英語/日本語)改訂, Protocol Administrative letter 05(英語/日本語)作成                                 | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-195066】  | 治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 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, 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+12p) | 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】   | 治験薬概要書(レンパチニブ)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<br>【臨床試験登録番号: NCT04624230】   | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(保管用生体資料用)改訂, 便検体採取方法(カルプロテクチン用)改訂, 便検体採取方法(C.Difficile用)作成                              | 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2021200038】   | 症例報告書の見本(英語/日本語)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, オンメルチニブ, 及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】 | 同意説明文書改訂, 同意説明文書(保管用生体資料用)改訂, 便検体採取方法(カルプロテクチン用)改訂, 便検体採取方法(C.Difficile用)作成                              | 承認 |
| 2020-050 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran)の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04153149】  | 契約内容変更覚書(第7条)(記録の保存)締結   | 承認 |
| 2021-001 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2031200371, NCT04738942】  | 同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書(補遺)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<br>【臨床試験登録番号: NCT04579666】                               | 同意説明文書改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更に関する覚書(第1.2条)(介護者への負担軽減費変更)締結  | 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<br>【臨床試験登録番号: U1111-1244-3678】   | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂   | 承認 |
| 2021-008 | (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04573478】  | 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更覚書(治験費用)締結   | 承認 |
| 2021-009 | 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の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04656418】  | 同意説明文書改訂, 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 中間薬物動態成績概要(英語/日本語)改訂   | 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)<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | 治験薬の輸送、保管、調製及び投与に関する自宅用ガイド改訂   | 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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04784715, jCRT: 準備中】   | 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更覚書(初回投与時の入院費用)締結, 同意説明文書改訂   | 承認 |
| 2021-028 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした新規ルキシソチニブ併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>【臨床試験登録番号: NCT04097821】  | 治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 電子患者日誌スクリーンショット(日本語版)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<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】   | 治験実施計画書改訂, 治験機器概要書改訂, 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+4p), 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<br>【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, 治験薬取扱い手順書改訂   | 承認 |
| 2021-037 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験2<br>【臨床試験登録番号: NCT04569084】   | 被験者募集ポスター作成, 被験者募集チラシ作成  | 承認 |
| 2021-038 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT201の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号: 登録準備中】  | 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更覚書(治験薬費用)締結  | 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<br>【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, MN用RODS作成   | 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04915755 (ClinicalTrials.gov)】                        | 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 |
| 2021-042 | 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2051210049】   | 他院への紹介レター作成  | 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<br>【臨床試験登録番号: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04494425、jRCT2061200028】 | 同意説明文書改訂 | 承認 |
|---|----------|----|

### 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書・通知書

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被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、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。

#### 治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

|   | 逸脱事項   | 審議結果 |
|---|--|------|
| 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<br>【臨床試験登録番号: NCT04285086】 | 内容: EOT来院後のSafety Follow upを許容範囲外(28日±3日)で実施(EOT実施8日後に実施)<br>理由: EOT来院後4週間のSafety Follow upがプロトコルに規定されているが、ETIに対して無治療となり病態の悪化が懸念されるため、被験者の健康被害を防ぐ目的で、下記の手順に従い、Safety Follow upを前倒して実施することとなった<br>依頼者の見解としては、当該逸脱が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために行われた措置であることに合意するとのことである。 | 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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000012369】                                   | モニタリング(治験中(2021年7月1日:1回分,治験中(2021年9月21日,10月1日,10月4日:3回分))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)<br>【臨床試験登録番号: UMIN000030206】 | モニタリング(2021年9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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】                              | モニタリング(2021年9月)報告書   | 承認   |
| 2020-035 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 - 医師主導治験Phase II<br>【臨床試験登録番号: jRCT2071200041】  | モニタリング(2021年8月31日分(治験中))報告書                                  | 承認   |
| 2021-031 アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験Phase II<br>【臨床試験登録番号: jRCT2071210038】   | モニタリング(2021年8月31日,9月3日(治験前),9月17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 |
|--|----------------------|---------------|----|
| 2016-042 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】                  | 治験分担医師追加             | 2021年9月28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<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】  | 治験薬概要書Memo(英語/日本語)改訂 | 2021年9月28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<br>【臨床試験登録番号: NCT03071692】  | 治験薬概要書Memo(英語/日本語)改訂 | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194576】              | 治験実施計画書(別紙1)改訂       | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172,NCT03594110】 | 治験分担医師削除             | 2021年9月28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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997,NCT04182373】               | 治験実施計画書(別冊)改訂        | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 2019-046 KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験<br>【臨床試験登録番号: jRCT2061190026】  | 治験実施計画書(別紙)改訂        | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: JapicCTI-205127,NCT03997123】                       | 治験分担医師削除             | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号: jRCT2031200421】    | 治験分担医師削除             | 2021年9月28日/承認 | 了承 |

|   |                                    |               |    |
|---|------------------------------------|---------------|----|
| 2021-008 (治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04573478】 | 契約内容変更に関する覚書(第7条,第16条)<br>(誤記修正)締結 | 2021年9月28日/承認 | 了承 |
| 2021-009 CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT04656418】                               | 治験に使用する物品の貸与に関する覚書<br>(貸与物品数の変更)締結 | 2021年9月28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。

|   |  |  |    |
|---|--|--|----|
| 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)<br>【臨床試験登録番号:UMIN000012369】                  |  |  | 了承 |
| 2019-009 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Ⅲ相長期試験<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-184045】                                     |  |  | 了承 |
| 2019-021 薬剤抵抗性の切除不能膵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<br>【臨床試験登録番号:jRCT2031190055】                                |  |  | 了承 |
| 2019-030 大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験<br>【臨床試験登録番号:NCT03255226】   |  |  | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:NCT04124965】 |  |  | 了承 |
| 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<br>【臨床試験登録番号:JapicCTI-205354】                        |  |  | 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 |
|---|-----------|----|
| 2011-011 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGのMPAを対象とした第Ⅱ相試験 | 2021年9月3日 | 了承 |

以上