

2020年度 第10回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

審査日: 西暦2021年2月16日(火) 14:00~14:44

開催場所: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 A棟13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、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、小西 知世、水谷 渉

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

【審議事項】

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

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

1. 共同治験(試験)

1.1. 継続審査等に対する審査

1.1.1. 安全性情報等

治験(試験)依頼者、又は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練馬病院における共同治験(試験)に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2020-016②	治験国内管理人であるコーヴァンス・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】	A2020-1312 年次報告(調査単位期間: 2019/10/15~2020/10/14)	承認

1.1.2. 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。

共同治験に対する一部変更等

		変更等事項	審議結果
2020-016	治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験 【臨床試験登録番号: NCT04287985】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書第4版に対する連絡レター改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験費用に関する変更(スクリーニング期間/後観察期間)覚書締結	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
2020-016②	治験国内管理人であるコーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、複数用量試験 【臨床試験登録番号: NCT04287985】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験実施計画書第4版に対する連絡レター改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂、治験費用に関する変更覚書締結	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】	A2020-1306 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

3. 新規に対する審査

治験(試験)依頼者、又は自ら治験を実施する者より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

3.1. 新規治験に対する審査

			審議結果
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a mivantamabとカルボプラチン及びペムトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペム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】		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】		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。

2018-048	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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	第1報(未): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-024	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 【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	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】	A2020-1267	個別症例報告 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
		A2020-1307	個別症例報告 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
2015-028	クリ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MED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2020-1242	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
		A2020-1284	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-010	グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	A2020-1283	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
		A2020-1350	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	A2020-1297	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2019/11/13~2020/11/12)	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】	A2020-1260	個別症例報告 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)	承認
2016-042	パイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	A2020-1263	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-1353	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-1278	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-014	アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	A2020-1315	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-1275	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマククリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2020-1334	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)	
2017-024	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】	A2020-1325	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	A2020-1245	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1331	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(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) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	A2020-1314	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】	A2020-1274	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

2017-044 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-1266	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1281	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1319	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
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】	A2020-1246	個別症例報告 1. 死亡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 [®] 1の第Ⅲ相比較臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173603】	A2020-1264	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1273	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1303	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-019 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】	A2020-1268	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1287	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-021 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2020-1348	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183950(ja)】	A2020-1347	個別症例報告 1. 死亡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)	
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】	A2020-1310	個別症例報告 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】	A2020-1340	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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)	
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】	A2020-1265	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2018-041 EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	A2020-1272	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2020-1327	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
	A2020-1328	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1304	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(取下げ)	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】	A2020-1316	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
2018-050 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】	A2020-1280	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-1318	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) その他(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2020年11月23日~2020年12月20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】	A2020-1349	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-1335	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	

2019-010	ア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/ビプレントスビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号:NCT03067129】	A2020-1247	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1253	個別症例報告 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
		A2020-1301	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-012	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】	A2020-1289	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
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】	A2020-1344	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1336	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2019-015	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	A2020-1337	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2019-016	ユニービー・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】	A2020-1257	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1290	個別症例報告 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: 2019/10/24～2020/10/23)	承認
2019-017	ユニービー・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】	A2020-1256	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1291	個別症例報告 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: 2019/10/24～2020/10/23)	承認
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】	A2020-1248	その他(「報告対象外報告」または「取下報告」)	
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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2020-1313	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2019-024	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】	A2020-1243	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-026	ユニービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	A2020-1254	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1296	個別症例報告 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: 2019/10/24～2020/10/23)	承認
2019-027	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1352	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
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 【臨床試験登録番号: NCT03255226】	A2020-1332	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】	A2020-1298	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
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】	A2020-1299	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2019-034	(治験国内管理人)コーヴァンス・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】	A2020-1262	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1293	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-037	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03547908, JapicCTI-195044】	A2020-1320	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	A2020-1305	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) 研究報告 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バ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】	A2020-1249	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-042	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バダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【臨床試験登録番号: NCT04169373】	A2020-1244	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1343	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-1330	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03918447】	A2020-1286	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-051	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04004611】	A2020-1342	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	A2020-1333	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	A2020-1255	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1292	個別症例報告 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: 2019/10/24~2020/10/23)	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】	A2020-1258	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-059	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03519945, JapicCTI-184062】	A2020-1252	個別症例報告 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
		A2020-1294	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-002	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の継続試験 【臨床試験登録番号: NCT03749447】	A2020-1321	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	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】	A2020-1259	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】	A2020-1341	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-006	グリフォルス株式会社の依頼による α 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205303】	A2020-1282	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
		A2020-1351	個別症例報告 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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205285】	A2020-1322	個別症例報告 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)	
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】	A2020-1269	個別症例報告 1. 死亡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	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】	A2020-1326	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(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Sytemic 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】	A2020-1300	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

2020-019	アツ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拡大治験 【臨床試験登録番号: NCT04509622】	A2020-1250	個別症例報告 1. 死亡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: 準備中】	A2020-1251	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1279	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205352, NCT04380636】	A2020-1323	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
2020-026	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】	A2020-1345	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04493853】	A2020-1270	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2020-028	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】	A2020-1288	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-032	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】	A2020-1285	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
2020-033	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】	A2020-1295	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2019/11/13~2020/11/12)	承認
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】	A2020-1317	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】	A2020-1308	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-039	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200348】	A2020-1309	個別症例報告 2. その他重篤(国内・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】	A2020-1324	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
2020-042	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NNC148-0287の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1338	年次報告(調査単位期間: 2019/10/1~2020/9/30) 研究報告	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】	A2020-1261	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1277	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1302	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-1271	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1311	個別症例報告 1. 死亡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、オンメルチニブ、及びLazertinibと比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号: NCT04487080, JapicCTI-205432】	A2020-1276	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1346	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-049	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による視神経脊髄炎関連疾患患者を対象としたイネビリズムマブの延長試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1339	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキスマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号: NCT04673357】	A2020-1329	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

4.3. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

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

			審議結果
2015-032	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02481830】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 4例 実施症例数: 4例(完了例数: 4例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な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あり(合計2件、今年度0件)	承認

2016-042	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173516】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 2例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計6件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計60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18件、今年度1件)	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 2例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計8件、今年度5件) 有害事象の発現あり(合計85件、今年度9件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計12件、今年度7件)	承認
2017-040	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183836】	実施状況報告(3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) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計2件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計34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3件、今年度0件)	承認
2018-045	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 13例 実施症例数: 13例(完了例数: 0例、中止例数: 8例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計6件、今年度3件) 有害事象の発現あり(合計110件、今年度70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
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 3例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 0例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な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
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	実施状況報告(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) 安全性: 重篤な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
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】	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) 安全性: 重篤な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
2019-056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTLO19の第Ⅲb相試験 【臨床試験登録番号: NCT04094311】	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) 安全性: 重篤な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

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	
2014-028	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-142733】	治験薬概要書改訂	承認
2016-031	HUYA Bioscience International, LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂	承認
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】	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(パート2参加用)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(第2条)締結, 治験薬管理経費追加(期間延長分+11p), 臨床心理士(外部委託)の業務に係る費用の覚書の内容変更に関する覚書締結	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に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 簡易版説明文書(ICF補足説明資料)改訂	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別冊)改訂, 同意説明文書改訂, 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+12p), 覚書(第1条1直接費用(2)変動費)検査等の物件費)締結, 被験者への支払いに関する資料改訂	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2017-045	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03047395】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認

2018-021	ブリistol・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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 損害保険付保証明書(保険会社・保険期間変更)改訂	承認
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】	同意説明文書(パートナーの妊娠追跡調査用)作成, 患者さん向けクイックガイド(電子日誌デバイス)作成	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】	監査計画書改訂	承認
2018-048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03829332】	添付文書(キートルーダ)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 【臨床試験登録番号: NCT03819153】	治験実施計画書(英語/日本語)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 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2019-016	ユージービージャパン株式会社の依頼による活動性でX線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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-017	ユージービージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03928743】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師追加, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(任意のバイオマーカー研究について)改訂, 同意説明文書(妊娠中のパートナーのデータ収集について)改訂, 治験参加カード改訂, 契約内容変更覚書(第2条)締結	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】	治験薬概要書(補遺2)(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂	承認
2019-030	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 【臨床試験登録番号: NCT03255226】	同意説明文書改訂	承認
2019-037	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03547908, JapicCTI-195044】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 医薬品インタビューフォーム(テビケイ錠50mg)改訂, 製品概要SmPC(英語/日本語)(テビケイ10mgフィルムコート錠)作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(妊娠中パートナー用)作成	承認
2019-047	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 損害保険付保証明書(保険会社・保険期間変更)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, QIDS-SR16(簡易抑うつ症状尺度: 16項目)改訂	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: 準備中】	治験実施計画書(別添)(英語/日本語)改訂, 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】	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(被験者募集広告に関する業務フロー・Webサイト・Web広告・リーフレット)作成, 治験支援業務に関する委任託契約に関する変更覚書(被験者募集業務)締結	承認
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】	同意説明文書改訂, 臨床試験参加同意書改訂	承認
2020-039	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200348】	同意説明文書(パートナーの妊娠の追跡調査用)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2020-042	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象としたNNC148-0287の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験薬概要書改訂, レター改訂, 物品貸与提供の覚書締結, 被験者マテリアル(低血糖エピソード報告方法)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 同意説明文書改訂, 臨床試験参加同意書改訂, 同意説明文書(中学生以上の患者さん用)改訂, 被験者への支払いに関する資料改訂, 契約内容変更覚書(入院補助費負担範囲の追加)締結	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】	yprime eCOA参加者クイックガイド改訂, yprime eCOA Screen Report (Handheld General Screen・MAYO PRO / ObsR0・IMPACT III PRO / ObsR0) 改訂, yprime eCOA Screen Report (TUMMY PRO, TUMMY ObsR0) 作成, 被験者支払に関する資料改訂	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】	yprime eCOA参加者クイックガイド改訂, 被験者への支払に関する資料改訂	承認

モニタリング・監査報告

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

		報告等事項	審議結果
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib + BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	モニタリング(症例: 17回目)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-PEST-2017) 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】	モニタリング(報告書No.102100009000014)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】	モニタリング(症例: 30回目)報告書	承認
		モニタリング(症例: 31,32回目)報告書	承認
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061190026】	モニタリング報告書(症例: 1回目)(症例以外: 3回目)	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
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】	Annotated Study Book for Study Design(症例報告書の見本(COVID-19確認事項追加))作成	2021年1月26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】	Annotated Study Book for Study Design(症例報告書の見本(COVID-19確認事項追加))作成	2021年1月26日/承認 了承
2017-037	高用量EO302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 — 医師主導治験 — 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	治験分担医師追加, 臨床研究コーディネーター削除	2021年1月26日/承認 了承
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】	治験実施計画書(付録)改訂	2021年1月26日/承認 了承
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】	治験分担医師削除	2021年1月26日/承認 了承
2019-044	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第III相試験 【臨床試験登録番号: NCT04165824】	治験分担医師追加	2021年1月26日/承認 了承
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】	治験の費用に関する覚書(SMO費用: 規定外来院対応費追加、非盲検担当者の対応費用の追加)の変更覚書締結	2021年1月26日/承認 了承
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200087】	覚書(IP-PTX用生理食塩水の費用)締結	2021年1月26日/承認 了承
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: JRCT2031200198】	治験分担医師追加	2021年1月26日/承認 了承
2020-039	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III相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2031200348】	契約内容変更に関する覚書(間接費用誤記修正)締結	2021年1月26日/承認 了承
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】	機器貸与に関する覚書締結	2021年1月26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。

2017-007	アツ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 【臨床試験登録番号: NCT03069352】	了承
2017-029	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173802】	了承
2017-030	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173803】	了承
2017-043	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183847, NCT03347279】	了承
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】	了承
2019-043	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブ成人全身型重症筋無力症治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	了承
2019-058	協和化学工業株式会社の依頼によるKCI002の小児機能性便秘症を対象とした第3相臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195024】	了承

5.3. 製造販売承認の取得について

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

		承認取得日	結果
2018-019	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinib(一般名:ブリゲチニブ, 商品名:アルンプリグ®錠30mg,90mg)の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-1883823】	2021/1/22 【ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】	了承
2018-031	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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(一般名:ペロトラルスタット塩酸塩, 商品名:オラデオカプセル®150mg)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】	2021/1/22 【遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制】	了承

以上