

# 2020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2020年10月27日(火) 14:25～15:46

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、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、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. 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】	同意説明文書改訂、契約内容変更覚書(第7条)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】	A2020-0800 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

## 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	
2020-020 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】	承認
2020-023 アップヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号：登録準備中】	承認
2020-024 アップ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(TRANCFORM-2) 【臨床試験登録番号：登録準備中】	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】	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】	同意説明文書のセリン・スレオニン特異的プロテインキナーゼ(AKT)について、一般の方にも分かりやすいような記載に修正することおよび除外基準にある悪性腫瘍について癌の切除をした場合などの基準を確認し、報告することを条件に承認する。 修正の上、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】	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】	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】	承認

#### 4. 継続審査等

##### 4.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

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

2019-004 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	承認
	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
2019-021 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: 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	承認
	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	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: 登録準備中】	第3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
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: 登録準備中】	第3報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認

##### 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】	A2020-0702	個別症例報告 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
	A2020-0743	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: 2019/7/4~2020/7/3) 措置報告	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】	A2020-0708	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0783	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(国内・海外)	承認
2015-028 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02273375】	A2020-0709	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
	A2020-0757	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/13~2020/7/12)	承認
2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200614】	A2020-0736	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-004 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163285】	A2020-0775	個別症例報告 1. 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: 2019/6/26~2020/6/25)	承認
2016-010 グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 1-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】	A2020-0761	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-0704	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0720	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
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】	A2020-0801	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0807	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2016-042 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】	A2020-0726	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】	A2020-0746	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0809	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(国内・海外)	承認
2017-002 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(NMO)及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200770】	A2020-0804	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

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】	A2020-0753	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:2019/7/4~2020/7/3)	承認
2017-009	日本イーライリリー株式会社依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験 【臨床試験登録番号: NCT03129100】	A2020-0718	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
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】	A2020-0754	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-0692	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0758	個別症例報告 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ペマンクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	A2020-0797	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) 個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-0790	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:2019/7/4~2020/7/3)	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】	A2020-0693	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0729	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-029	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】	A2020-0722	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-0723	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-032	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼によるアルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験 【臨床試験登録番号: NCT03019185】	A2020-0739	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 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
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】	A2020-0802	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】	A2020-0778	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(国内・海外)	承認
2017-044	武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-0699	個別症例報告 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
		A2020-0742	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0798	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
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】	A2020-0694	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0731	個別症例報告 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
2018-008	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】	A2020-0727	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
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】	A2020-0700	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
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】	A2020-0705	個別症例報告 1. 死亡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】	A2020-0703	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0744	個別症例報告 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
2018-021	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】	A2020-0792	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)】	A2020-0740	個別症例報告 1. 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: 2019/7/13~2020/7/12)	承認
	A2020-0755	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
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】	A2020-0725	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) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/4~2020/7/3)	承認
2018-026 ヤンセンファーマ株式会社による、疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 【臨床試験登録番号: NCT03517722】	A2020-0741	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
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】	A2020-0776	個別症例報告 1. 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: 2019/6/26~2020/6/25)	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】	A2020-0808	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
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】	A2020-0810	個別症例報告 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
	A2020-0811	個別症例報告 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
2018-037 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	A2020-0789	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
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】	A2020-0721	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】	A2020-0701	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(海外)	承認
	A2020-0806	個別症例報告 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】	A2020-0785	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	承認
	A2020-0786	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
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】	A2020-0737	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外) 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】	A2020-0769	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-050 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】	A2020-0745	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/4~2020/7/3) 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: 2019/7/4~2020/7/3)	承認
		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: 2020年7月20日~2020年8月30日))	
2019-003 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03739840】	A2020-0715	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0759	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-0793	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
2019-005 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】	A2020-0748	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-010 アッヴィ合同株式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/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】	A2020-0695	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0730	個別症例報告 1. 死亡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: 登録準備中】	A2020-0724	個別症例報告 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

2019-013 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】	A2020-0719	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
	A2020-0812	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-014 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	A2020-0747	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-0749	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-0710	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0765	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2020-0711	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0766	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2020-0698	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0732	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
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】	A2020-0733	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-020 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2020-0787	個別症例報告 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
2019-024 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194804】	A2020-0691	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0784	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-0712	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0767	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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のシクロスボリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0750	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-030 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】	A2020-0794	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
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】	A2020-0779	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】	A2020-0780	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】	A2020-0714	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/11~2020/7/10)	承認
	A2020-0760	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-037 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: 登録準備中】	A2020-0774	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2019-039 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0706	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
	A2020-0782	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-041 アッヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-0696	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
	A2020-0734	個別症例報告 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: 2019/7/1~2020/6/30)	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: 登録準備中】	A2020-0697	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
	A2020-0735	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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/7/1~2020/6/30)	承認

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】	A2020-0707	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0756	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
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】	A2020-0803	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
2019-045 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195051】	A2020-0738	個別症例報告 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】	A2020-0795	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】	A2020-0751	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) 研究報告	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】	A2020-0796	個別症例報告 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の効果の不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	A2020-0805	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
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】	A2020-0713	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0768	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】	A2020-0777	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(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/6/17~2020/6/16)	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: 登録準備中】	A2020-0717	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0799	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】	A2020-0752	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) 研究報告	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】	A2020-0771	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 年次報告(調査単位期間: 2019/6/29~2020/6/28) 個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2020-006 グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 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(拡大治験) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205303】	A2020-0762	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】	A2020-0772	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(国内・海外) 措置報告	承認
	A2020-0773	個別症例報告 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
2020-008 小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815, NCT03859427】	A2020-0763	個別症例報告 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
	A2020-0764	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 研究報告	承認
2020-009 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】	A2020-0728	年次報告(調査単位期間: 2019/7/5~2020/7/4)	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】	A2020-0788	年次報告(調査単位期間: 2019/7/15~2020/7/14)	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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205347, NCT04446650】	A2020-0781	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
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】	A2020-0791	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: 2019/7/4~2020/7/3)	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】	A2020-0716	個別症例報告 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
	A2020-0770	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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
2012-022 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000006252】	実施状況報告(8回目) 同意取得例数: 10例 実施症例数: 10例(完了例数: 0例、中止例数: 4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143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9件、今年度0件)		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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 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26件、今年度2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1件)		承認
2018-029 (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)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03500549】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 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26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0件)		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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3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3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計2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 【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: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 2例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計3件) 有害事象の発現あり(合計16件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計3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 【臨床試験登録番号: UMIN000038303】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 1例(完了例数: 1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7件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件)		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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3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1件) 有害事象の発現あり(合計9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
2015-035 バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02200614】		治験実施計画書(別紙)改訂,同意説明文書改訂,期間再延長,契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2017-007 アッヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03069352】		契約内容変更覚書(第7条)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患者に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173560, NCT03117049】		治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】		被験者の募集に関する資料(治験に関する件,WCG-ThreeWireサポートフローと会社概要)作成	承認
2017-024 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173653, NCT02998528】		治験薬概要書(Nivolumab)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
2017-028 アッヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号: NCT02993523】		契約内容変更覚書(第7条)締結	承認
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】		治験薬概要書改訂,治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)改訂	承認
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】		治験薬概要書改訂,治験薬概要書(別添1インタビューフォーム)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】		治験薬概要書(レンパチニブ <sup>®</sup> )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】	契約内容変更覚書(第7条)締結	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについて改訂,付保証明書改訂,契約内容変更覚書(第7条)締結	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)】	治験実施計画書(COVID-19付録)(英語/日本語)改訂,同意説明文書(COVID-19に関する補遺)作成	承認
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】	治験実施計画書改訂,治験薬概要書改訂,治験薬概要書(補遺J1)改訂,被験者保持お礼状カード作成,試験ロゴ入り再使用可能バック作成	承認
2018-037	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: NCT03716570】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験薬概要書改訂, 同意説明文書改訂	承認
2018-048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03829332】	同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-010	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレン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】	治験実施計画書(分冊)改訂,期間延長・契約内容変更覚書(第7条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+9p)締結	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: 登録準備中】	同意説明文書改訂,治験薬概要書(英語/日本語)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】	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	承認
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 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2019-035	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 【臨床試験登録番号: NCT04182100】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙1)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: 登録準備中】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書(補遺1)(英語/日本語)作成	承認
2019-041	アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシ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: 登録準備中】	契約内容変更覚書(第7条)締結,被験者募集手順(web広告)作成	承認
2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	治験実施計画書(別添)(英語/日本語)改訂	承認
2019-058	協和化学工業株式会社の依頼によるKC1002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】	治験薬概要書(別添1)改訂	承認
2020-005	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04303780】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験研究費ポイント算出表(2p追加)改訂,契約内容変更覚書(第1条)締結,同意説明文書改訂,同意説明文書(別冊付録1,2)作成,治験参加カード改訂,eDiaryに関する資料改訂,治験に起因する健康被害発生時の補償改訂	承認
2020-010	株式会社レクメドの依頼による、小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象としたRM1319の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験 【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(付録1,付録2,付録3)改訂,同意説明文書改訂,治験研究費ポイント算出表(誤記修正+4p)改訂,契約内容変更覚書(第1条)締結	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】	添付文書(アグリリン®)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】	契約内容変更覚書(第16条)締結	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205227】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-017	塩野義製薬株式会社の依頼による睡眠時無呼吸症候群患者を対象としたS-600918の第Ⅱ相クロスオーバー試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205413】	治験薬概要書(英語/日本語)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(2020年7月:2回分),治験中(2020年8月:1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) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	モニタリング(症例:15回目)報告書	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】	モニタリング(報告書No.06-008)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】	モニタリング(報告書No.1021000009000010)	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+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	モニタリング報告(症例:6回目)	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】	モニタリング報告書(症例:4回目),モニタリング報告書(症例以外:7回目)	承認
2018-047	国産初流液解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】	モニタリング(14回目,15回目)報告書	承認
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 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(症例:24回目)報告書	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】	モニタリング(症例(AJT-01):6,7,8回目)報告書,(症例(AJT-02):1回目)報告書	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】	モニタリング(症例(dJT-01):3,4回目)報告書,(症例(dJT-02):1,2回目)報告書,(症例(dJT-03):1回目)報告書	承認

## 【報告事項】

### 5. 報告事項

#### 5.1. 軽微な内容変更に対する迅速審査結果について

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

	変更等事項	迅速審査日/結果	結果
2015-032	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】	治験分担医師削除	2020年9月29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】	治験薬の被験者宅配送に関する契約書締結	2020年9月29日/承認 了承
2019-015	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 【臨床試験登録番号: NCT03914326】	治験薬の被験者宅配送に関する契約書締結	2020年9月29日/承認 了承
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】	治験分担医師追加	2020年9月29日/承認 了承
2019-045	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195051】	治験の費用に関する覚書(リモートモニタリング対応費(SMO)追加)の変更覚書締結	2020年9月29日/承認 了承
2019-053	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果の不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	治験分担医師削除	2020年9月29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。

2013-024 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132316】	了承
2018-034 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03772041, CTI-184234】	了承
2018-039 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173770, NCT03337724, EudraCTNo.2017-001548-36】	了承
2019-028 大塚テクノ株式会社の依頼による保存的療法が奏功しない又は適さない過活動膀胱患者を対象とした排尿障害治療器O-NESの 前向き単施設無作為化単盲検Sham対照比較試験(パイロット試験) 【臨床試験登録番号: UMIN000037890】	了承
2019-029 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性IgA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03373461】	了承
2019-036 バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 【臨床試験登録番号: 6300040000】	了承

以上