

# 2020年度 第11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3月23日(火) 14:00~14:55

開催場所: 順天堂大学医学部附属順天堂医院 D棟8階カンファレンスルーム

審議方法: Web審査

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

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

## 【審議事項】

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

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

## 1. 共同治験(試験)

### 1.1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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当該施設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。

#### 共同治験(医師主導治験)に対する治験中の重篤な有害事象等

		審議結果
2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	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

### 1.1.2. 共同治験(医師主導治験)に対する安全性情報等

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

		安全性情報等の概要	審議結果
2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	A2020-1397	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/9/30~2020/9/29)	承認
2017-037② 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 —医師主導治験— 【臨床試験登録番号: UMIN000029588】	A2020-1409	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 年次報告(調査単位期間: 2018/9/30~2019/9/29、 2019/9/30~2020/9/29)	承認

## 2. 審査委託

### 2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

#### 2.1.1. 安全性情報等

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

#### 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する安全性情報等

		安全性情報等の概要	審議結果
2019-008 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	A2020-1475	個別症例報告 1. 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
2020-054 セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験 【臨床試験登録番号: JRCT2071200083】	治験実施計画書40ページの4.3 除外基準の3.a.b.c.の基準について確認し、報告することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2020-055 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験3 【臨床試験登録番号: NCT04577404】	同意説明文書について、p.5「4 治験薬(エダラボン)について」の「ALS治療の目的では承認を受けていないため、研究的なもののみなします。」について、「ALS治療の目的では承認を受けていません。」という記載に修正すること。また、p.7「10 治験の方法」について、服用方法の記載が分かりにくいいため、服用例を追記することを付帯条件に承認する。	修正の上、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。

2018-041 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】	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 第2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
--	---	----

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2報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184172,NCT03594110】	第3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
2019-020	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】	第5報(未):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
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2報(未):転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-039	(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】	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
2020-019	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拡大治験 【臨床試験登録番号:NCT04509622】	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 第2報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認

#### 4.2. 安全性情報等

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

		安全性情報等の概要	審議結果
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+ビニ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】	A2020-1445 その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02231749】	A2020-1390 個別症例報告 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
		A2020-1413 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
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】	A2020-1377 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
		A2020-1430 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2016-004	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】	A2020-1364 個別症例報告 1. 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
		A2020-1519 個別症例報告 1. 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
2016-021	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】	A2020-1361 個別症例報告 1. 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:2019/8/26~2020/8/25)	承認
		A2020-1367 個別症例報告 1. 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
		A2020-1431 個別症例報告 1. 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
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】	A2020-1391 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1504 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	A2020-1393 個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1514 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
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】	A2020-1400 個別症例報告 1. 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
		A2020-1450 個別症例報告 1. 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
2017-001	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】	A2020-1392 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1505 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1506 措置報告	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】	A2020-1454 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2017-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173560, NCT03117049】	A2020-1417 個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2017-014	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】	A2020-1471	個別症例報告 1. 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	ユージービー・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】	A2020-1363	個別症例報告 1. 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
		A2020-1410	個別症例報告 1. 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
		A2020-1463	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	A2020-1484	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(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
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】	A2020-1492	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2017-028	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	A2020-1378	個別症例報告 1. 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:2019/11/14~2020/11/13)	承認
		A2020-1434	個別症例報告 1. 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:2019/11/29~2020/11/28)	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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2020-1482	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】	A2020-1470	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
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】	A2020-1396	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Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-1402	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
		A2020-1448	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-045	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】	A2020-1379	個別症例報告 1. 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
		A2020-1435	個別症例報告 1. 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】	A2020-1407	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2018-014	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】	A2020-1432	個別症例報告 1. 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】	A2020-1372	個別症例報告 1. 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
		A2020-1416	個別症例報告 1. 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】	A2020-1502	個別症例報告 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
2018-024	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)】	A2020-1451	個別症例報告 1. 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)	
2018-025	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】	A2020-1358	個別症例報告 1. 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
		A2020-1446	個別症例報告 1. 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】	A2020-1365	個別症例報告 1. 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
	A2020-1520	個別症例報告 1. 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
2018-033 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】	A2020-1478	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1496	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	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】	A2020-1498	個別症例報告 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)	
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】	A2020-1508	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2018-038 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184204】	A2020-1356	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-1412	個別症例報告 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
	A2020-1456	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】	A2020-1398	個別症例報告 1. 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
	A2020-1408	個別症例報告 1. 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
	A2020-1488	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2018-045 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	A2020-1477	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-048 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】	A2020-1473	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】	A2020-1483	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】	A2020-1359	措置報告	承認
	A2020-1458	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12月21日~2021年1月17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】	A2020-1501	個別症例報告 1. 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】	A2020-1509	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2019-010 アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピブレントスビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号: NCT03067129】	A2020-1380	個別症例報告 1. 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: 2019/11/13~2020/11/12)	承認
	A2020-1436	個別症例報告 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】	A2020-1395	個別症例報告 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
	A2020-1449	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-012 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	A2020-1411	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】	A2020-1403	個別症例報告 1. 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
	A2020-1468	個別症例報告 1. 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
	A2020-1469	個別症例報告 1. 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】	A2020-1510	個別症例報告 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)	
2019-015	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】	A2020-1511	個別症例報告 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)	
2019-016	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】	A2020-1373	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1425	個別症例報告 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
2019-017	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】	A2020-1374	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1426	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-018	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	A2020-1381	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1437	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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、ABB V-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】	A2020-1382	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3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194783】	A2020-1480	個別症例報告 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)	
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能膀胱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/Ⅱ相臨床試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031190055】	A2020-1472	年次報告(調査単位期間: 2018/8/8~2019/8/7、2019/8/8~2020/8/7)	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】	A2020-1375	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1427	個別症例報告 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
2019-027	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】	A2020-1462	個別症例報告 1. 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】	A2020-1500	個別症例報告 1. 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】	A2020-1460	措置報告	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】	A2020-1461	措置報告	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】	A2020-1424	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
		A2020-1516	個別症例報告 1. 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: NCT03547908, JapicCTI-195044】	A2020-1406	個別症例報告 1. 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
		A2020-1507	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2019-039	(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】	A2020-1421	個別症例報告 1. 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】	A2020-1489	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
			措置報告	
2019-041	アツヴィ合同会社の依頼による高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELET-Takayasu) 【臨床試験登録番号: NCT04161898】	A2020-1383	個別症例報告 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
		A2020-1438	個別症例報告 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

2019-042	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 【臨床試験登録番号:NCT04169373】	A2020-1384	個別症例報告 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
		A2020-1439	個別症例報告 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
2019-044	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】	A2020-1495	個別症例報告 1. 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 トード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】	A2020-1503	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2019-048	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による常染色体優性多 発性嚢胞腎患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methy l)の第Ⅲ相 試験 【臨床試験登録番号:NCT03918447】	A2020-1418	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 研究報告	承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象 としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	A2020-1362	個別症例報告 1. 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:2019/11/14~2020/11/13)	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】	A2020-1494	個別症例報告 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 従来型ノ生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動 性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全 性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	A2020-1481	個別症例報告 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】	A2020-1376	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1428	個別症例報告 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
2019-056	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】	A2020-1368	個別症例報告 1. 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
		A2020-1518	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
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】	A2020-1371	個別症例報告 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
		A2020-1429	個別症例報告 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
2020-002	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】	A2020-1491	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 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】	A2020-1486	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 2. その他重篤(海外)	
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】	A2020-1493	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	
2020-008	小野薬品工業株式会社/AMGEN株式会社の依頼による再発又は難 治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用 時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194815,NCT03859427】	A2020-1513	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2020-012	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】	A2020-1370	個別症例報告 1. 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
		A2020-1415	個別症例報告 1. 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:2019/11/29~2020/11/28)	承認
		A2020-1499	個別症例報告 1. 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】	A2020-1487	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2020-014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象と したAIN457の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04181762】	A2020-1366	個別症例報告 1. 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
		A2020-1521	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認

2020-015	第1・2世代 EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性／不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205306】	A2020-1465	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
2020-018	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 【臨床試験登録番号: NCT03222609】	A2020-1385	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1440	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-019	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拡大試験 【臨床試験登録番号: NCT04509622】	A2020-1386	個別症例報告 1. 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
		A2020-1441	個別症例報告 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: 2019/11/29~2020/11/28)	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】	A2020-1360	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
		A2020-1405	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
		A2020-1414	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-1447	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
2020-022	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】	A2020-1452	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
2020-023	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) 【臨床試験登録番号: NCT04472598】	A2020-1387	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1442	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発／難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキシ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(TRANSFORM-2) 【臨床試験登録番号: NCT04468984】	A2020-1388	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-1443	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 使用上の注意改訂のお知らせ その他(ジャカビ錠5mg/10mg 添付文書 2021年1月改訂、Jakavi 5mg/10mg/15mg/20mg tablet ANNEX I SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、ジャカビ錠5mg/10mg/15mg/20mg 付録1 製品特性概要)	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】	A2020-1354	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
		A2020-1419	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1476	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】	A2020-1355	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
		A2020-1420	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1455	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】	A2020-1423	個別症例報告 1. 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
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または周期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: jRCT2031200087】	A2020-1433	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内)	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205286】	A2020-1490	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】	A2020-1394	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-1515	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-1357	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】	A2020-1485	その他(Special Safety Concern(SSC)Report for tofacitinib CP-690,550, Study A3921210 OVATION Critical Safety Information)	承認
		A2020-1517	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(レター)	承認

2020-038 (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(GLPG1690-CL-303試験) 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1422	個別症例報告 1. 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)	
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】	A2020-1479	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-1497	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2020-040 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04023552, JapicCTI-205376】	A2020-1369	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-041 MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04624204】	A2020-1453	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
2020-044 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】	A2020-1389	個別症例報告 1. 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
	A2020-1444	個別症例報告 1. 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】	A2020-1399	個別症例報告 1. 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
	A2020-1457	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-046 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号:NCT04487080, JapicCTI-205432】	A2020-1404	個別症例報告 1. 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
	A2020-1466	個別症例報告 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
2020-048 ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験 【臨床試験登録番号:JRCT2041200093】	A2020-1512	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
2020-049 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ピリズマブの延長試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	A2020-1464	個別症例報告 1. 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
	A2020-1474	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2020-051 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験 【臨床試験登録番号:NCT04673357】	A2020-1401	個別症例報告 1. 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
	A2020-1459	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2020-052 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号:JRCT2051200087, NCT04538664】	A2020-1467	個別症例報告 1. 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
2017-044 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:4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あり(合計1件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計39件、今年度19件) 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1件)		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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:0例) 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6件、今年度3件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし		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】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:1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 有害事象の発現あり(合計6件、今年度1件) 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
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:2例 実施症例数:2例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計3件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計29件、今年度8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

2018-049	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】	実施状況報告(2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、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計43件、今年度29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
2018-050	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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-057	日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205214】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 5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なし 有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 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2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

### 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	
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+ビノレルピ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】	期間再々々々延長	承認
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】	受託研究契約書(第3条)締結,期間再々々々々延長	承認
2014-019	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02220894】	治験実施計画書(別紙1)改訂,期間再々々延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	期間再延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂	承認
2015-013	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152873, NCT02312258】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2015-023	日本イーラー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】	治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分担保医師追加,治験実施計画書(別冊)改訂	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】	治験責任医師変更,治験分担保医師削除,同意説明文書改訂,同意説明文書(同意撤回による治験薬投与中止後の追跡調査用)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
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】	治験薬概要書(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(パート2参加用 補遺)改訂・被験者用シター(治験早期中止について)作成	承認
2017-019	ユージ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】	被験者募集リーフレット改訂,被験者募集ポスター改訂	承認
2017-023	日本イーラーリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03155997】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2017-027	日本イーラーリリー株式会社の依頼による治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としたラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅲ相試験 補遺9 【臨床試験登録番号: NCT02411448】	治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分担保医師追加,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂・治験参加カード改訂	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(分冊)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】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2018-025	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクテニブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456076, JapicCTI-184336】	治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分担保医師削除,同意説明文書改訂,同意説明文書(ALK検査)改訂,同意説明文書(妊娠情報提供)改訂,治験参加カード改訂,治験実施計画書(別紙2)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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-036	日本イーラーリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたパリシチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184095】	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+10p)	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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書改訂	承認
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】	治験責任医師変更, 契約内容変更覚書(第1条)締結, 治験分担医師変更, 治験の費用に関する事項を記載した文書改訂, モニタリングに関する手順書改訂, 監査の実施に関する手順書改訂, 治験薬の管理に関する手順書改訂, 被験者の健康被害補償に関する手順書改訂, 治験実施計画書改訂, 同意説明文書改訂, 添付文書(サイラムザ, タグリッソ)改訂	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183970】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
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/ピレンタスビル投与の薬物動態, 安全性, 有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号: NCT03067129】	治験薬概要書改訂	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 【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
2019-018	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】	治験実施計画書(分冊)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+10p)	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】	治験実施計画書改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂, 治験実施計画書(別紙)(英語/日本語)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】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙)改訂, 同意説明文書改訂	承認
2019-031	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194997, NCT04182373】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(他院への治験紹介業務フロー)作成	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】	治験実施計画書(別紙)改訂, 治験機器概要書改訂, 治験機器の管理に関する手順書改訂	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】	治験実施計画書(別紙)改訂, 治験機器概要書改訂, 治験機器の管理に関する手順書改訂	承認
2019-040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-195034】	治験実施計画書改訂, 治験実施計画書(別紙1)改訂, 治験実施計画書(別紙2)改訂, 治験薬概要書(ペバシズマブ)(英語/日本語)改訂	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師削除, 同意説明文書改訂, 同意説明文書(バイオマーカー研究(任意))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
2019-045	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】	治験責任医師変更, 治験分担医師変更, 契約内容変更覚書(第2条), 機械貸与に関する変更覚書	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】	被験者の募集手順(広告等)に関する資料(リリートライアルガイド施設情報公開について, 被験者募集広告に関する業務フロー)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ンチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	契約内容変更覚書(第1.2条)(負担軽減費)締結, 被験者への支払いに関する資料改訂, 同意説明文書改訂, 臨床試験参加同意書改訂	承認
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
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】	同意説明文書改訂	承認
2020-006	グリフォールズ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】	治験実施計画書改訂	承認
2020-011	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し, その有効性, 安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相, 非盲検, 多施設共同, 無作為化, 実薬対照試験 【臨床試験登録番号: NCT04285086】	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, 治験薬概要書(補遺)改訂, 同意説明文書改訂, 同意書改訂, 治験分担医師追加	承認

2020-018	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの忍容性及び有効性を評価する第Ⅱ相非盲検試験 【臨床試験登録番号：NCT03222609】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(探索的研究(任意))改訂,契約内容変更(第2条:治験課題名)覚書締結	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】	同意説明文書改訂,同意説明文書(男性患者さんのパートナー用)改訂	承認
2020-022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205352,NCT04380636】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-023	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(TRANSFORM 1) 【臨床試験登録番号：NCT04472598】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(探索的研究)改訂	承認
2020-024	アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRACEFORM-2) 【臨床試験登録番号：NCT04468984】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(探索的研究)改訂	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(PERS EUS) 【臨床試験登録番号：NCT04458051】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2020-027	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04493853】	治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,同意説明文書改訂,同意説明文書(遺伝子研究)改訂,同意説明文書(男性患者さんのパートナー用)改訂,治験分担医師変更,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】	患者報告アウトカムのスクリーンショット改訂	承認
2020-029	4型進行胃癌に対する術後または術後補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031200087】	治験薬の管理に関する手順書改訂,契約内容変更覚書(第1条,第13条)締結	承認
2020-032	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-205286】	添付文書(キイトルーダ)改訂,ポスター掲示申請,被験者募集ポスター作成	承認
2020-035	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による機械換気を要する肺炎の重症化予防 一医師主導治験PhaseⅡ 【臨床試験登録番号：jRCT2071200041】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別表1,2,3)改訂,治験薬取扱い手順書改訂,被験者の健康被害に関する補償制度の概要改訂,被験者の健康被害の補償について作成,契約内容変更覚書(第11条1項)(初期費用追加)締結	承認
2020-040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04023552, JapicCTI-205376】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	承認
2020-041	MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04624204】	添付文書(キイトルーダ)改訂	承認
2020-042	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basalインスリンで治療中の2型糖尿病患者を対象としたNNC148-0287の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2031200421】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験の費用の負担について説明した文書改訂,iphone操作ガイド作成	承認
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験 【臨床試験登録番号：NCT04487080, JapicCTI-205432】	治験責任医師変更,治験分担医師削除,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂,同意説明文書(心エコーのテストデータ)ご協力いただく方用)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
2020-047	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号：NCT04410978】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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 【臨床試験登録番号：NCT04153149】	契約内容変更覚書(13条)(治験結果の帰属)締結	承認
2020-052	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFRエクソン20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 【臨床試験登録番号：jRCT2051200087, NCT04538664】	治験責任医師変更,治験分担医師削除,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,同意説明文書(クロスオーバーパートナー任意)改訂,同意説明文書(妊娠中パートナー用)改訂,治験参加カード改訂,契約内容変更覚書(第2条)締結	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	
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+ビニ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】	モニタリング(症例管理:107回目)報告書	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号：UMIN000024753】	監査証明書,監査報告書	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№.06-010)報告書	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】	モニタリング報告(症例:9回目)	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:33回目)報告書	承認
		モニタリング(症例:34回目)報告書	承認
		監査報告書	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4回目)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PhaseⅡ 【臨床試験登録番号: jRCT2071200041】	モニタリング(治験開始前:1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	
2020-005	アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG 510の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04303780】	治験契約内容変更に関する覚書(治験実施契約書:前文,治験契約内容変更に関する覚書:13条(治験結果の帰属))締結	2021年2月16日/承認	了承
2020-033	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-205325, NCT04351555】	治験の現状について(盲検試験,新薬開発ステップ,投薬終了後のステップ)改訂	2021年2月16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: jRTC2031200198】	治験分担医師追加	2021年2月16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】	変更覚書(有害事象の管理のための薬剤費用,画像診断費用)締結	2021年2月16日/承認	了承
2020-046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるEGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、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】	変更覚書(画像診断費用)締結	2021年2月16日/承認	了承
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】	変更覚書(有害事象の管理のための薬剤費用,画像診断費用)締結	2021年2月16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。

2019-003	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03739840】		了承
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】		了承
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】		了承
2017-009	日本イーライリリ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キズマブ(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】		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
2004-007 FPF1100の難治性うつ病に対する臨床試験(第Ⅱ相試験)―多施設共同オープン試験―	2018年8月21日	了承
2004-041 FPF1100の難治性うつ病に対する臨床試験(第Ⅱ相長期投与試験)―多施設共同オープン試験―	2018年8月21日	了承

#### 5.4. 治験中止報告

治験依頼者より提出された治験中止報告に基づき、報告された。

	中止日	結果
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】	2021年2月9日	了承

#### 5.5. 製造販売承認の取得について

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

		承認取得日	結果
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(一般名:乾燥濃縮 $\alpha$ 1-プロテイナーゼインヒビター, 商品名:リンスパッド®点滴静注用1000mg)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】	2021年1月22日 【重症 $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症】	了承
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(一般名:乾燥濃縮 $\alpha$ 1-プロテイナーゼインヒビター, 商品名:リンスパッド®点滴静注用1000mg)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】	2021年1月22日 【重症 $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症】	了承

以上