

2020年度 第4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 7月28日(火) 14:18~15:42

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、中村 昭也、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、田部 陽子

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

【審議事項】

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

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

1. 共同治験(試験)

1.1. 新規に対する審査

他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

1.1.1. 当院における新規共同治験(試験)

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】	審議結果
		承認

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

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】	審議結果
		承認

1.2. 継続審査等に対する審査

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。

1.2.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

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】	変更等事項	審議結果
		業務委託契約書(訪問看護ステーション(けせら追加)締結、治験協力者(訪問看護ステーション(けせら)追加、治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、同意説明文書改訂、治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂、治験薬の被験者宅輸送に関する手順書作成、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する手順書作成	承認

1.2.2. 順天堂大学医学部附属静岡病院における共同治験(試験)の継続審査等

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】	変更等事項	審議結果
		治験実施計画書改訂、治験実施計画書(別紙1)改訂、同意説明文書改訂、治験薬の管理に関する手順書(継続投与期)改訂、治験薬の被験者宅輸送に関する手順書作成、新型コロナウイルス感染症の影響下での治験実施に関する手順書作成	承認

2. 審査委託

2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

2.1.1. 安全性情報等

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

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

2019-008	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	A2020-0373	安全性情報等の概要	審議結果
			個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外)	承認

2.1.2. その他継続審査等

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

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する一部変更等

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】	変更事項等	審議結果
		同意説明文書改訂	承認

3. 新規に対する審査

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

3.1. 新規治験に対する審査

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】	同意説明文書p.19およびp.21「13 この治験に参加することで予想される不利益」の悪心・嘔吐についてより詳細に記載することを付帯条件に承認する。	審議結果
			修正の上、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】		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ブ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】	治験実施計画書P.39「骨粗鬆症の予防・治療」について、記載されている用量を削除、または、用量(数字)ではなく「各国での標準治療としての用量」に記載を修正することを付帯条件に承認する。	修正の上、承認
2020-015	第1・2世代 EGFR-TKI治療後、脳転移単独憎悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオ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】	同意説明文書に、「その他の治療法」を追加し、現在の標準治療について明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。

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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第2報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	第3報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる 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 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認 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】	第1報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる	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】	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): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-012	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】	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): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	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(カナキマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: CTI-183994】	第1報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
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】	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
2019-020	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4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 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
2019-031	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】	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 第3報(未): 転帰は不明 治験薬との因果関係は否定できる 第3報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認 承認 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

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】	A2020-0295	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
	A2020-0334	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:2019/3/25~2020/3/24) 措置報告	承認
	A2020-0377	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
2015-023 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】	A2020-0307	個別症例報告 1. 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
	A2020-0430	個別症例報告 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(伝達取下げ報告)	承認
	A2020-0431	個別症例報告 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:2019/4/22~2020/4/21)	承認
2015-028 クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02273375】	A2020-0294	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
	A2020-0339	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
	A2020-0397	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
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】	A2020-0390	個別症例報告 1. 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
2016-010 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】	A2020-0328	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0375	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】	A2020-0332	個別症例報告 1. 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
	A2020-0335	個別症例報告 1. 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】	A2020-0333	個別症例報告 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
	A2020-0370	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】	A2020-0298	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0438	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-0316	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0357	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0435	個別症例報告 1. 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】	A2020-0358	個別症例報告 1. 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
2017-002 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】	A2020-0428	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】	A2020-0293	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
	A2020-0416	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
2017-009 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセギズマブ(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】	A2020-0292	個別症例報告 1. 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:2019/3/23~2020/3/22)	承認
	A2020-0354	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	承認
	A2020-0405	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外) その他(伝達取下げ報告)	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】	A2020-0396	個別症例報告 1. 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	ユニ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】	A2020-0342	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0400	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	
2017-023	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】	A2020-0395	個別症例報告 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) その他(伝達取下げ報告)	
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】	A2020-0402	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】	A2020-0300	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
		A2020-0378	個別症例報告 1. 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
2017-029	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】	A2020-0351	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】	A2020-0352	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】	A2020-0368	個別症例報告 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) 2. その他重篤(国内)	
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】	A2020-0424	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(取下げ)	承認
2017-036	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】	A2020-0404	個別症例報告 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
2017-040	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】	A2020-0301	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
		A2020-0401	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相比較試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183848, NCT03268954】	A2020-0331	個別症例報告 1. 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
		A2020-0371	個別症例報告 1. 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】	A2020-0302	個別症例報告 1. 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
		A2020-0379	個別症例報告 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:2019/3/30~2020/3/25)	承認
2017-047	株式会社ツイ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】	A2020-0415	年次報告(調査単位期間:2019/5/10~2020/5/9)	承認
2018-008	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号:NCT03553563, JapicCTI-184023】	A2020-0361	個別症例報告 1. 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
		A2020-0406	研究報告	承認
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	A2020-0315	個別症例報告 1. 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
		A2020-0360	その他(アクテムラ点滴静注用添付文書2020年4月改訂(第1版))	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】	A2020-0336	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

2018-019 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】	A2020-0312	個別症例報告 1. 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
	A2020-0355	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
	A2020-0433	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: 2019/4/28~2020/4/27)	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】	A2020-0436	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-024 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲ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)】	A2020-0313	個別症例報告 1. 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
	A2020-0363	個別症例報告 1. 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】	A2020-0296	個別症例報告 1. 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
	A2020-0347	個別症例報告 1. 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
2018-026 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】	A2020-0308	個別症例報告 1. 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
	A2020-0359	個別症例報告 1. 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】	A2020-0391	個別症例報告 1. 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
2018-029 (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】	A2020-0326	個別症例報告 1. 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】	A2020-0399	個別症例報告 1. 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
2018-036 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】	A2020-0419	個別症例報告 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 パイオジェン・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】	A2020-0414	個別症例報告 1. 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
2018-038 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】	A2020-0411	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
	A2020-0423	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
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】	A2020-0341	個別症例報告 1. 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
	A2020-0372	個別症例報告 1. 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
2018-041 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】	A2020-0314	個別症例報告 1. 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
	A2020-0348	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認
2018-045 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】	A2020-0409	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0410	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
2018-048 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】	A2020-0408	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告 その他(取下げ)	承認
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】	A2020-0407	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内・海外) 2. その他重篤(国内・海外) 措置報告	承認

2018-050 再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号: JRCT 2061180016】	A2020-0329	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(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2020年3月30日~2020年4月26日))	承認
	A2020-0427	個別症例報告 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(企業より入手した副作用情報(対象期間: 2020年4月27日~2020年5月24日))	承認
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】	A2020-0317	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-0426	個別症例報告 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: 2019/4/18~2020/4/17)	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】	A2020-0311	個別症例報告 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
	A2020-0337	個別症例報告 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
	A2020-0385	個別症例報告 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プレビル水和物/ビブレンタスビル投与の薬物動態, 安全性, 有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号: NCT03067129】	A2020-0303	個別症例報告 1. 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
	A2020-0380	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: 登録準備中】	A2020-0318	個別症例報告 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
	A2020-0362	個別症例報告 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】	A2020-0349	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
	A2020-0429	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】	A2020-0330	個別症例報告 1. 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
	A2020-0345	個別症例報告 1. 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
	A2020-0439	個別症例報告 1. 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)	
	A2020-0440	個別症例報告 1. 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】	A2020-0299	個別症例報告 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
	A2020-0350	個別症例報告 1. 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
	A2020-0417	個別症例報告 1. 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
2019-015 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】	A2020-0338	個別症例報告 1. 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
	A2020-0386	個別症例報告 1. 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
2019-016 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】	A2020-0319	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0364	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】	A2020-0320	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0365	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-018 アツヴィ合同会社の依頼によるアジア人の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】	A2020-0381	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, 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】	A2020-0304	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0382	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】	A2020-0441	個別症例報告 1. 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)	
	A2020-0442	個別症例報告 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)	
2019-024 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】	A2020-0340	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0394	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-026 ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03895203】	A2020-0321	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0366	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】	A2020-0388	個別症例報告 1. 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
2019-029 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LNP023の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03373461】	A2020-0392	個別症例報告 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】	A2020-0425	個別症例報告 1. 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
2019-034 (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】	A2020-0327	個別症例報告 1. 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
2019-035 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】	A2020-0310	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0376	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/エムトリンタビン/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】	A2020-0366	個別症例報告 1. 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
	A2020-0421	個別症例報告 1. 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】	A2020-0325	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0387	個別症例報告 1. 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: 登録準備中】	A2020-0297	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
	A2020-0422	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
2019-041 アップ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: 登録準備中】	A2020-0305	個別症例報告 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
	A2020-0383	個別症例報告 1. 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 アップ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: 登録準備中】	A2020-0306	個別症例報告 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
	A2020-0384	個別症例報告 1. 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
2019-043 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療 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	A2020-0309	個別症例報告 1. 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
	A2020-0353	個別症例報告 1. 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
	A2020-0412	個別症例報告 1. 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】	A2020-0413	個別症例報告 1. 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: 2019/4/4~2020/4/3)	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】	A2020-0437	個別症例報告 1. 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
2019-048 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】	A2020-0343	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認

2019-051	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT04004611】	A2020-0432	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ンチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	A2020-0434	個別症例報告 2. その他重篤(海外) その他(IND Safety Report (INDSR) - GSK3196165(Otilimab/solution for injection) Initial CSD Safety Database No.:ZA2020GSK091657))	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】	A2020-0322	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0367	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03971422】	A2020-0323	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】	A2020-0389	個別症例報告 1. 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
2019-057	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:登録準備中】	A2020-0369	年次報告(調査単位期間:2019/4/5~2020/4/4)	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】	A2020-0291	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0346	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0403	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】	A2020-0344	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
2020-003	ユーシービージャパン株式会社依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 【臨床試験登録番号:NCT04124965】	A2020-0324	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】	A2020-0398	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 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α1-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(拡大試験) 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205303】	A2020-0374	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】	A2020-0418	個別症例報告 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】	A2020-0420	個別症例報告 1. 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
2020-011	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】	A2020-0393	個別症例報告 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
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】		実施状況報告(6回目) 同意取得例数:6例 実施症例数:6例(完了例数:3例、中止例数:3例) 安全性:重篤な有害事象の発現あり(合計4件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計59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15件、今年度0件)	承認
2015-008	小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02387996】		実施状況報告(5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: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12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
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ギズマブ(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】		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: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14件、今年度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、今年度0件)	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】	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: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18件、今年度11件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計5件、今年度3件)	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】	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7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1件、今年度1件)	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】	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: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8件、今年度3件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件、今年度2件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:10例 実施症例数:8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7件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	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】	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なし 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なし	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】	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
2019-017 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】	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
2019-018 アツヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【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:7例 実施症例数:2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13件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計5件)	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】	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:0例、中止例数:4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21件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件)	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:4例 実施症例数:4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9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
2019-021 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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:14例 実施症例数:9例(完了例数:1例、中止例数:3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31件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱あり(合計9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
2014-014 バイエル薬品株式会社による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 【臨床試験登録番号: NCT02043678】	治験実施計画書(別紙1)改訂、期間延長、契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2015-004 小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	治験結果作成	承認
2016-002 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	同意説明文書改訂	承認
2016-021 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂	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】	治験薬概要書改訂	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(別紙1)改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,ePRO質問票手順に関するレター(医療機関用・被験者用)作成,質問票作成,NCCN-FACT-FPSI-17/BPI-SF(紙媒体質問票)作成	承認
2017-014	アツ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】	症例報告書作成	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】	症例報告書記入のガイドライン(COVID-19)作成,補償制度の概要改訂	承認
2017-023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	同意説明文書改訂	承認
2017-027	日本イーライ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】	同意説明文書改訂	承認
2017-033	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	治験実施計画書(別紙)改訂,同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂	承認
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】	治験実施計画書改訂,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+6p)覚書締結	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】	治験製品概要書改訂,同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書改訂,治験の費用について改訂	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】	同意説明文書(治験薬配送)作成	承認
2018-034	大塚製薬株式会社の依頼によるうっ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】	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+1p)覚書締結	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パリンチニブの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184095】	治験実施計画書(b)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,Clinical Ink Capture Screenshots改訂	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】	治験実施計画書(別紙1)改訂,第三者評価に関する手順書改訂,監査計画書改訂	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】	同意説明文書改訂	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】	治験機器概要書改訂	承認
2018-047	国産初流体制剤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】	モニタリングの実施に関する手順書改訂,監査の実施に関する手順書改訂	承認
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】	治験実施計画書(別添)改訂,補償制度の概要改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,COVID-19付録作成(英語/日本語),治験参加カード改訂,服薬日誌作成,被験者募集広告作成	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,補償制度の概要改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,補償制度の概要改訂	承認
2019-018	アツヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	COVID-19に関するデータ収集について(英語/日本語)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,COVID-19に関するデータ収集について作成,契約内容変更覚書(第7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】	治験薬概要書改訂,治験実施計画書(COVID-19付録1)(英語/日本語)作成,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(妊娠中のパートナー用)改訂	承認
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/IIa相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	同意説明文書改訂,臨床試験参加同意書改訂	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】	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,同意説明文書改訂,ドゥーテスト妊娠検査薬添付文書作成,ポイント算出表改訂,治験費用に係る覚書(第1条)締結	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】	補償制度の概要改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
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】	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,同意説明文書改訂,説明文書(追加研究)改訂,説明文書(遺伝子研究)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/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミド fumarate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	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】	患者説明資料(6分間歩行テスト用)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:登録準備中】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認
2019-042	アッヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシ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】	COVID-19に関連するデータ収集作成	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療 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	治験実施計画書(事務的変更に関するレター)作成,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	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】	同意説明文書改訂	承認
2019-050	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第III相試験 【臨床試験登録番号:2019-002039-27】	同意説明文書改訂,同意説明文書(任意の遺伝子検査・任意の追加研究・妊娠/パートナー用)改訂,治験参加カード改訂,治験責任医師変更,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター追加,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別紙)改訂	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シチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号:NCT03970837】	説明文書(患者様に配布するアイテム)作成	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】	補償制度の概要改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-055	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 【臨床試験登録番号:NCT03971422】	補償制度の概要(MG0003)改訂	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】	治験製品概要書(補遺)(英語/日本語)改訂	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:登録準備中】	治験実施計画書改訂	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】	治験実施計画書改訂,被験者募集リーフレット改訂,被験者募集ポスター改訂,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+5p)覚書締結	承認
2020-001	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オンシメルチニブの製造販売後臨床試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194903, NCT04035486】	治験薬概要書改訂,同意説明文書改訂	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】	補償制度の概要(MG0004)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】	eCOAIに関する資料(QOLアンケート)作成	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】	Clinical Ink Direct Data Capture Screenshots(被験者向け質問票)改訂	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/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152911】	同意説明文書改訂,臨床試験参加同意書改訂,治験分担医師追加,SMO社名変更(株エシッコー(株)アイロムEC),治験薬投与時に関する費用の覚書締結	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(別紙2)改訂,同意説明文書改訂	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,治験実施計画書(別紙)改訂,同意説明文書改訂,機器貸与覚書締結,検査費用覚書締結	承認

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した被験者の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

治験に対する治験実施計画書からの逸脱報告等

		逸脱事項	審議結果
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】	内容: 2名の患者に対し、44週,36週のVisitを来院ではなく、電話診察にて対応したため 理由: COVID-19の感染予防対策として調整事務局に確認し、Visitを来院ではなく、電話診察にて対応した	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4月:1回分)・治験中(2020年6月:1回分)報告書	承認
2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	モニタリング報告書(症例:16,17,18,19,20回目)(症例以外:8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: 登録準備中】	モニタリング(症例:16,17,18,19,20,21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(3回目,4回目)(症例(AJT-01):1,2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(スタッフ:3回目,4回目)報告書	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシムラブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184146】	モニタリング(症例:5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-PESI-2017) 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00415】	モニタリング(報告書No.1021000009000009)	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(2回目)報告書	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(11,12回目)報告書	承認

【報告事項】

5. 共同治験(試験)に対する報告事項

5.1. 終了報告

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治験(試験)終了報告に基づき、報告された。

5.1.1. 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院における治験に対する終了報告

		結果
2017-010②	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	了承
2017-011③	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	了承

5.2. 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。

5.2.1. 順天堂大学医学部附属浦安病院における治験に対する中止報告

		開発中止日	結果
2017-011②	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03036280】	2019年9月13日	了承

6. 報告事項

6.1. 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	
2015-013	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】	治験分担医師変更	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2020年6月23日/承認	了承
2017-007	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 【臨床試験登録番号: NCT03069352】	治験分担医師削除	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師削除	2020年6月23日/承認	了承
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】	Statement of Engagement契約書(治験薬配送に関わる契約)締結	2020年6月23日/承認	了承
2018-044	Shandong Luye Pharmaceutical Co.,Ltdの依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験分担医師削除	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師追加,臨床研究コーディネーター削除	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験の実施に関する変更契約書(契約期間延長:第1条、第14条)締結	2020年6月23日/承認	了承
2019-018	アッヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシロチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験分担医師削除	2020年6月23日/承認	了承
2019-025	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルテブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194911】	治験実施計画書(別冊)改訂,契約承継の覚書(イービーエス株→EPSインターナショナル株)締結,SMO費用に関する契約承継の覚書締結	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2020年6月23日/承認	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】	契約内容変更に関する覚書(第4.5.6.7条: Visit回数・治験薬投与に係わる費用等)締結,治験費用に係る覚書(Visit回数,単価)締結,治験分担医師追加	2020年6月23日/承認	了承
2019-046	KNO1のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験 【臨床試験登録番号: JRCT2061190026】	治験実施計画書(別紙)改訂	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2020年6月23日/承認	了承
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】	治験分担医師追加	2020年6月23日/承認	了承
2020-003	ユーシービージャパン株式会社依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 【臨床試験登録番号: NCT04124965】	治験分担医師追加	2020年6月23日/承認	了承

6.2. 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。

2016-030	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PHN)患者を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: UMIN000020930】			了承
2017-003	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AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02987543】			了承
2018-032	協和キリン株式会社依頼によるレポドバ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184111】			了承
2018-035	SBIファーマ株式会社の依頼によるシスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対するSPP-003の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184159】			了承
2019-025	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルテブの第3相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194911】			了承

6.3. 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
2010-036 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の患者を対象としたSCH900222(一般名:チルドラキズマブ(遺伝子組換え)、商品名:イルミア [®] 皮下注100mgシリンジ)皮下投与でのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	2020/6/29 【既存治療で効果不十分な尋常性乾癬】	了承
2013-030 中外製薬株式会社の依頼によるSA237(一般名:サトラズマブ(遺伝子組換え)注、商品名:エンスプリング [®] 皮下注120mgシリンジ)の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132397】	2020/6/29 【2糖尿病】	了承
2015-034 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とした、semaglutide(経口投与)(一般名:セマグルチド(遺伝子組換え)、商品名:リベルサス [®] 錠3mg,7mg,14mg)及びシタグリプチンの有効性及び長期安全性の比較検討 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163174】	2020/6/29 【視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防】	了承

以上