

# 2020年度 第5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 9月29日(火) 14:21~15:43

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、小川 留美、齋藤 啓子

※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. 継続審査等に対する審査

#### 1.1.1. 副作用情報等

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

#### 共同治験(医薬品/医療機器)に対する安全性情報等

		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】	A2020-0656 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-0657 個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認

#### 1.1.2. 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、治験責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

#### 共同治験(医師主導治験)に対するモニタリング(監査)報告

		報告等事項	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】	モニタリング(治験薬管理:3回目)報告書	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】	A2020-0651 個別症例報告 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: 2019/4/18~2020/4/17)	承認

#### 2.1.2. その他継続審査等

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

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

		変更事項等	審議結果
2019-008	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	治験分担医師変更	承認
2019-009	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184045】	治験分担医師削除	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
2020-017	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】	承認
2020-018	アヅ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: 準備中】	承認
2020-019	アヅ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: 準備中】	承認

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ベ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】	同意説明文書では、治験の全体像が把握できないため、患者にわかるような同意説明文書を検討し作成しなすまで保留とする。(再審査)	保留
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】		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】	同意説明文書に、腫瘍組織検体が足りないと判断された場合は、再度検体を提供していただく旨を追記することを条件に承認する。	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。

2017-033	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
		第2報(既): 転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない	
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ない	承認
		第2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	
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	
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1報(未): 転帰は軽快 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	
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
		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	
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】	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
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	
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
		第2報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	
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】	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
		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	

##### 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ブラスチン+ビニ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】	A2020-0556 その他(治験薬提供者から入手した安全性定期報告)	承認
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MED14736の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-142733】	A2020-0536 年次報告(調査単位期間:2019/7/13~2020/7/12)	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、ニボルマブとイビ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】	A2020-0459 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
		A2020-0509 個別症例報告 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
		A2020-0565 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
		A2020-0616 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
		A2020-0668 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

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I b/第III相試験 【臨床試験登録番号:NCT02411448】	A2020-0476	個別症例報告 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
	A2020-0537	個別症例報告 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
	A2020-0573	個別症例報告 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
	A2020-0628	個別症例報告 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】	A2020-0467	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
	A2020-0522	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
	A2020-0568	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
	A2020-0627	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】	A2020-0511	個別症例報告 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
	A2020-0622	個別症例報告 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I b相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-152766】	A2020-0463	個別症例報告 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
	A2020-0574	個別症例報告 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
2016-022 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	A2020-0546	年次報告(調査単位期間:2019/5/25~2020/5/24)	承認
		年次報告(調査単位期間:2020/5/25~2020/6/29)	
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】	A2020-0452	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試験 【臨床試験登録番号: UMIN000024753】	A2020-0541	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
	A2020-0648	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
2016-042 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】	A2020-0493	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0557	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0607	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0689	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】	A2020-0571	個別症例報告 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】	A2020-0684	個別症例報告 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:2019/5/5~2020/5/4)	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】	A2020-0544	個別症例報告 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
	A2020-0633	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】	A2020-0477	個別症例報告 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
	A2020-0538	個別症例報告 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
	A2020-0600	個別症例報告 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
	A2020-0629	個別症例報告 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】	A2020-0647	個別症例報告 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】	A2020-0468	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0530	個別症例報告 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
	A2020-0566	個別症例報告 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
	A2020-0634	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
2017-023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03155997】	A2020-0644	個別症例報告 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)	
	A2020-0645	個別症例報告 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)	
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】	A2020-0666	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 アップ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】	A2020-0483	個別症例報告 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
	A2020-0515	個別症例報告 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
	A2020-0584	個別症例報告 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】	A2020-0473	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	A2020-0581	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】	A2020-0474	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
	A2020-0582	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Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03019185】	A2020-0494	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	
	A2020-0632	個別症例報告 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Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-173807, NCT02811861】	A2020-0684	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
2017-034 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	A2020-0485	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0642	年次報告(調査単位期間:2019/7/2~2020/7/3)	承認
2017-035 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	A2020-0484	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0643	年次報告(調査単位期間:2019/7/2~2020/7/3)	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】	A2020-0577	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:2019/5/18~2020/5/17)	承認
	A2020-0685	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
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】	A2020-0523	個別症例報告 2. その他重篤(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】	A2020-0453	個別症例報告 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
	A2020-0471	個別症例報告 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
	A2020-0528	個別症例報告 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
	A2020-0567	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0597	個別症例報告 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
	A2020-0617	個別症例報告 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】	A2020-0481	個別症例報告 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
	A2020-0516	個別症例報告 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
	A2020-0585	個別症例報告 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試験 【臨床試験登録番号: JMA-IIA00325, UMIN000024574】	A2020-0461	個別症例報告 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
	A2020-0596	個別症例報告 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: 2019/4/11~2020/4/10) 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】	A2020-0457	個別症例報告 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
	A2020-0575	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
2018-019 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】	A2020-0460	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(国内) 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0504	個別症例報告 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
	A2020-0529	個別症例報告 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
	A2020-0570	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0598	個別症例報告 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
	A2020-0619	個別症例報告 1. 死亡又は死亡につながるおそれ(海外) 2. その他重篤(海外)	承認
2018-021 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173768, NCT03252587】	A2020-0677	個別症例報告 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)】	A2020-0449	個別症例報告 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
	A2020-0547	個別症例報告 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
	A2020-0613	個別症例報告 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】	A2020-0491	個別症例報告 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
	A2020-0615	個別症例報告 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】	A2020-0451	個別症例報告 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
	A2020-0502	個別症例報告 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
	A2020-0554	個別症例報告 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
	A2020-0604	個別症例報告 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
	A2020-0687	個別症例報告 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
2018-027 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】	A2020-0512	個別症例報告 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
	A2020-0623	個別症例報告 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
2018-031 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】	A2020-0513	年次報告(調査単位期間：2019/4/23～2020/4/22)	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】	A2020-0671	個別症例報告 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
	A2020-0662	個別症例報告 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) 個別症例報告 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
2018-036 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チニブの第3相試験 【臨床試験登録番号：JapicCTI-184095】	A2020-0663	個別症例報告 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) 個別症例報告 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
	A2020-0665	個別症例報告 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 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】	A2020-0543	年次報告(調査単位期間：2019/5/20～2020/5/19)	承認
	A2020-0649	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】	A2020-0458	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0486	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0572	個別症例報告 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 2. その他重篤(国内)	承認
		個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0665	個別症例報告 2. その他重篤(国内) 研究報告	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】	A2020-0454	個別症例報告 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
	A2020-0443	個別症例報告 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
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】	A2020-0462	個別症例報告 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
	A2020-0525	個別症例報告 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
	A2020-0606	個別症例報告 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(国内医師主導治験の症例票)	承認
	A2020-0675	個別症例報告 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
	A2020-0658	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：2019/5/18～2020/5/17) 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+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+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】	A2020-0659	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
	A2020-0659	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】	A2020-0611	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】	A2020-0650	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
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】	A2020-0542	個別症例報告 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5月25日~2020年6月21日))	承認
		A2020-0612	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外) 使用上の注意改訂のお知らせ その他(企業より入手した副作用情報(対象期間:2020年6月22日~2020年7月19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】	A2020-0444	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0531	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0595	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0635	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】	A2020-0683	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 個別症例報告 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】	A2020-0456	個別症例報告 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
		A2020-0488	個別症例報告 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
		A2020-0526	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
		A2020-0569	個別症例報告 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:2019/6/1~2020/5/31)	承認
		A2020-0679	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
2019-010	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】	A2020-0480	個別症例報告 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
		A2020-0517	その他(「報告対象外報告」または「取下げ報告」)	承認
		A2020-0586	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】	A2020-0450	個別症例報告 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
		A2020-0505	個別症例報告 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
		A2020-0555	個別症例報告 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
		A2020-0601	個別症例報告 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
		A2020-0690	個別症例報告 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
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】	A2020-0553	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:2019/5/18~2020/5/17)	承認
		A2020-0661	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
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】	A2020-0508	個別症例報告 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
		A2020-0550	個別症例報告 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
		A2020-0602	個別症例報告 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
		A2020-0670	個別症例報告 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】	A2020-0469	個別症例報告 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
	A2020-0506	個別症例報告 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
	A2020-0551	個別症例報告 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
	A2020-0603	個別症例報告 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:2019/6/1~2020/5/31)	承認
	A2020-0680	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
2019-015 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】	A2020-0455	個別症例報告 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
	A2020-0489	個別症例報告 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
	A2020-0527	個別症例報告 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
	A2020-0578	個別症例報告 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:2019/6/1~2020/5/31)	承認
	A2020-0681	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
2019-016 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】	A2020-0448	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0495	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0532	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0591	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0636	個別症例報告 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
2019-017 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】	A2020-0447	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0496	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0533	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0592	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0637	個別症例報告 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
2019-018 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】	A2020-0518	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0587	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
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、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】	A2020-0482	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0519	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0588	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】	A2020-0501	個別症例報告 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
	A2020-0660	個別症例報告 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
	A2020-0669	個別症例報告 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3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194804】	A2020-0507	個別症例報告 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
	A2020-0545	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
	A2020-0621	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



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】	A2020-0446	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0497	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
		A2020-0534	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
		A2020-0593	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
		A2020-0638	個別症例報告 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
2019-027	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】	A2020-0539	個別症例報告 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
		A2020-0609	個別症例報告 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
2019-028	大塚テクノ株式会社の依頼による保存的療法の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】	A2020-0652	年次報告(調査単位期間:2019/7/19~2020/7/18)	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】	A2020-0563	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】	A2020-0682	個別症例報告 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:2019/5/19~2020/5/18)	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】	A2020-0558	年次報告(調査単位期間:2019/8/1~2020/7/31)	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】	A2020-0559	年次報告(調査単位期間:2019/8/1~2020/7/31)	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】	A2020-0631	個別症例報告 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】	A2020-0503	個別症例報告 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】	A2020-0562	個別症例報告 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
		A2020-0620	個別症例報告 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
2019-038	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】	A2020-0560	個別症例報告 2. その他重篤(海外) 措置報告	承認
		A2020-0605	個別症例報告 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】	A2020-0492	個別症例報告 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】	A2020-0552	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:2019/5/18~2020/5/17)	承認
		A2020-0653	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
2019-041	アツヴィ合同会社の依頼による高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】	A2020-0479	個別症例報告 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
		A2020-0520	個別症例報告 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
		A2020-0589	個別症例報告 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	アツ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】	A2020-0478	個別症例報告 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
		A2020-0521	個別症例報告 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
		A2020-0590	個別症例報告 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

2019-043 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】	A2020-0472	個別症例報告 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
	A2020-0524	個別症例報告 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
	A2020-0576	個別症例報告 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
	A2020-0618	個別症例報告 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】	A2020-0672	個別症例報告 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】	A2020-0608	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
2019-047 プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194940, NCT03920267】	A2020-0678	個別症例報告 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 methyl)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03918447】	A2020-0466	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0625	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	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】	A2020-0561	個別症例報告 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
2019-051 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】	A2020-0654	個別症例報告 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
2019-052 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO24の多施設共同外部対照試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184126】	A2020-0549	年次報告(調査単位期間: 2019/5/31~2020/5/30)	承認
2019-053 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果那不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	A2020-0686	個別症例報告 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 その他(IND Safety Report (INDSR) - GSK3196165) Otilimab/solution for injection) Follow up CSD Safety Database No.:ZA2020GSK0916757,IND Safety Report (INDSR) - GSK3196165 (Otilimab/solution for injection) Initial CSD Safety Database No.:FR2020158924)	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】	A2020-0445	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0498	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0535	個別症例報告 2. その他重篤(国内)	承認
	A2020-0594	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0639	個別症例報告 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
2019-055 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】	A2020-0499	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0640	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】	A2020-0510	個別症例報告 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
	A2020-0624	個別症例報告 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
2019-059 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】	A2020-0475	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0540	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0583	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0630	個別症例報告 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】	A2020-0465	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0626	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】	A2020-0500	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0641	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】	A2020-0470	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0548	個別症例報告 2. その他重篤(国内・海外)	承認
	A2020-0614	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	承認
	A2020-0676	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】	A2020-0673	個別症例報告 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
	A2020-0674	個別症例報告 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】	A2020-0487	個別症例報告 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
	A2020-0579	個別症例報告 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
	A2020-0580	措置報告	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】	A2020-0464	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
	A2020-0490	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
	A2020-0514	個別症例報告 2. その他重篤(海外)	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】	A2020-0564	個別症例報告 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
	A2020-0599	個別症例報告 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
	A2020-0655	個別症例報告 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】	A2020-0667	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

#### 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
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】	実施状況報告(6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、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計25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49件、今年度0件)	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】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数：3例 実施症例数：2例(完了例数：1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20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6件、今年度2件)	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】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数：4例 実施症例数：3例(完了例数：0例、中止例数：2例) 安全性：重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況：治験実施計画書からの逸脱なし	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】	実施状況報告(3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
2019-024	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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数：7例 実施症例数：5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2件) 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
2019-026	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】	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

2019-027	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】	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
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)】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:1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
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】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数:5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4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
2018-027	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】	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2件、今年度2件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2016-022	ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数:5例 実施症例数:5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4件、今年度0件) GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
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】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:52例 実施症例数:47例(完了例数:38例、中止例数:6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30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
2014-019	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】	添付文書(キイトルーダ®)改訂	承認
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】	添付文書(イミフィンジ®)改訂	承認
2015-008	小野薬品工業株式会社依頼による、プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:NCT02387996】	期間延長・契約内容変更覚書(第2条)締結、治験実施計画書(英語/日本語)改訂	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】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)作成、契約内容変更覚書(第23条追加:製造販売後臨床試験への移行)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、GZ402671の将来の検体について)改訂、治験参加カード改訂	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂、被験者提供用レター(治験終了時期及び今後の予定について)作成	承認
2017-014	アヅ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】	覚書(治験薬配送)締結	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂、同意説明文書(補遺)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験費用の負担についての説明した文書改訂、契約内容変更覚書(第24条追加:製造販売後臨床試験への移行)締結、治験費用に係わる覚書(第1条)締結	承認
2017-028	アヅィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験② 【臨床試験登録番号:NCT02993523】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験責任医師変更改訂、治験分担医師削除、同意説明文書改訂、同意説明文書(探索的研究、妊娠中のパートナー用)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
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】	治験実施計画書(治験計画変更通知書)作成、治験概要書改訂、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(英語/日本語)改訂、添付文書(キイトルーダ®)改訂	承認
2017-034	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験概要書(英語/日本語)改訂	承認
2017-035	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 【臨床試験登録番号:NCT03071692】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂、治験概要書(英語/日本語)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】	治験概要書改訂,レター(最新の見解入手に伴う対応等について)作成	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】	治験概要書改訂,レター(最新の見解入手に伴う対応等について)作成	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】	治験概要書(英語/日本語)改訂,被験者提供用レター(治験終了時期及び今後の予定について)作成	承認
2018-013	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) 【臨床試験登録番号: JapicCTI-183924】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂,神経症状確認に関する手順書改訂,治験参加カード(再投与期・非投与期)改訂	承認
2018-021	プリストル・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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(Administrative Letter)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(日本特有)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂	承認
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】	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ンメルチニブ+ラムシルマ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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙2)改訂,治験概要書(英語/日本語)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】	添付文書(キートルーダ®)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(キートルーダ®)改訂	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】	治験薬情報小冊子改訂	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】	添付文書(オゼンピック®)改訂	承認
2019-006	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	治験概要書改訂,レター(最新の見解入手に伴う対応等について)作成	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,契約内容変更(臨床研究費・CRC費)覚書締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+40p)覚書締結,治験分担医師削除	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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(国内追加事項)改訂,同意説明文書改訂	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CNTO1275の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194822, NCT03981744】	同意説明文書改訂,同意説明文書(遺伝子研究)改訂,治験分担医師削除	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】	同意説明文書改訂,添付文書(リベルサス®)作成,治験概要書(英語/日本語)改訂,被験者マテリアル(感謝状)作成,提供品についての資料(患者用)作成	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】	同意説明文書改訂,添付文書(リベルサス®)作成,治験概要書(英語/日本語)改訂,被験者マテリアル(感謝状)作成,提供品についての資料(患者用)作成	承認
2019-018	アヅィイ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を単剤投与又はルギ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(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(日本及び台湾限定)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,契約内容変更(第2条: 治験課題名)覚書締結	承認
2019-019	アヅィイ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】	同意説明文書改訂,治験概要書(追補1)改訂,被験者への支払いに関する資料改訂, Neria Guard説明ビデオ翻訳スクリプト作成,システムユーザーマニュアル作成, ABBV-951 M15-741ポンプビデオ改訂, Infusion Placemat作成, 薬剤投与システムセットアップクイックガイド作成, スタディガイド改訂, 臨床試験説明書作成, Video Landing Page作成	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】	治験概要書(英語/日本語)(補遺1)改訂,契約内容変更覚書(第1条)(追跡調査費用誤記修正)締結	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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙)改訂,モニタリングの実施に関する手順書改訂	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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター削除	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】	添付文書(サムスカ)改訂	承認
2019-032	脳動脈奇形に対する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】	治験実施計画書改訂,治験分担医師名(誤記修正)	承認
2019-033	硬膜動脈瘤に対する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】	治験分担医師名(誤記修正)	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】	契約内容変更覚書(第1条)締結,治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(補遺)(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-06492Dの第Ⅲ相臨床試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194971, NCT03904693】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(英語/日本語)(COVID-19付録)作成,EQ-5D-5L健康アンケート電話インタビュー用スクリプト作成,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)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,治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
2019-043	アレクシオン ファーマ合同株式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】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(事務的変更に関するレター)(英語/日本語)作成,補償制度の概要(施設用)改訂,補償制度の概要(被験者提供用)改訂	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】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験分担医師削除,エタラボンの経口投与方法改訂,クーラーバックと保冷剤の説明文書改訂	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
2019-048	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験分担医師削除	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,治験実施計画書(分冊)改訂	承認
2019-059	日本イーラーリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(補遺)(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂	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】	患者用クイックガイド携帯用デバイス改訂	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】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)改訂,治験参加カード改訂	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/第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-152911】	治験実施計画書改訂,治験薬概要書改訂,同意説明文書改訂,臨床試験参加同意書改訂,同意説明文書(新しいお薬について)改訂,追加臨床試験研究費(小児85%:心外15%)覚書締結	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】	治験実施計画書(日本用補遺)(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験分担医師追加	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】	EORTC QLQ-C30(ePRO画面)改訂,MFSAF(ePRO画面)改訂,ePRO(ePRO患者操作画面・Metadata Patient Cloudプライバシーポリシー)作成	承認
2020-013	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-205227】	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,治験参加カード改訂,同意説明文書改訂	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】	治験参加カード改訂	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】	治験実施計画書改訂,治験薬概要書改訂	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
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:21,22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:3回目)・モニタリング報告書(症例以外:6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カスタムメ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(13回目)報告書 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】	モニタリング報告書(症例:1回目)(症例以外:2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 / II a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:22回目)報告書 承認
		モニタリング(症例:23回目)報告書 承認
2019-032	脳動脈奇形に対する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):3,4,5回目)報告書 承認
		監査報告書(システム監査) 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):1,2回目)報告書 承認
		監査報告書(治験の実施に関する監査) 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

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江東高齢者病院における共同治験に対する終了報告

	結果
2019-060 <sup>②</sup> 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセプラフィルム <sup>®</sup> に対する非劣性医師主導治験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	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
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/プレドニゾロン併用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】	治験分担医師削除 2020年7月29日/承認	了承
2016-031	HUYA Bioscience International,LLCの依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 【臨床試験登録番号: NCT02953652】	治験分担医師削除 2020年7月29日/承認	了承
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】	治験の費用に関する覚書(臨床心理士(外部委託)業務費用)(第1条、第2条)の変更覚書締結 2020年7月29日/承認	了承
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】	治験分担医師削除 2020年7月29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】	治験分担医師削除,臨床研究コーディネーター削除 2020年7月29日/承認	了承
2019-004	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172,NCT03594110】	治験分担医師削除,治験の費用に関する覚書(SMO費用)の変更覚書締結 2020年7月29日/承認	了承
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 / II a相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリングに関する契約書締結 2020年7月29日/承認	了承
2019-030	大塚製薬株式会社の依頼による小児心不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03255226】	治験分担医師追加 2020年7月29日/承認	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】	治験分担医師削除 2020年7月29日/承認	了承
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】	治験費用追加に関する覚書締結 2020年7月29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5条)締結	2020年7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(SMO費用)の変更覚書締結	2020年7月29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7月29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】	治験分担医師削除、臨床研究コーディネーター追加	2020年7月29日/承認	了承
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】	治験契約内容変更に関する覚書(第1条に係わる覚書変更: 機器貸与変更(遠心機追加))締結	2020年7月29日/承認	了承
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+ピル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】	期間延長	2020年8月26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】	治験分担医師削除	2020年8月26日/承認	了承
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】	医師主導治験に係る契約書締結、医師主導治験に係る変更契約書(第6条)締結	2020年8月26日/承認	了承
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ドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】	治験実施計画書(別紙1)改訂	2020年8月26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】	治験実施計画書(別冊1)改訂	2020年8月26日/承認	了承
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: 登録準備中】	覚書(臨床試験研究費の追加: 放射線科(General))締結	2020年8月26日/承認	了承
2019-042	アツ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】	覚書(臨床試験研究費の追加: 放射線科(General))締結	2020年8月26日/承認	了承
2019-057	日本メジフィジ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】	治験分担医師追加	2020年8月26日/承認	了承
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】	機器貸借に関する覚書(温度ロガー)締結	2020年8月26日/承認	了承
2020-011	ファーマエッセシアー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】	契約内容変更に関する覚書(第1条)締結	2020年8月26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。

2013-039	オーバスネイチメディカル株式会社依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKKO2の医療機器治験 【臨床試験登録番号: NCT02073565】			了承
2016-048	メルクセローノ株式会社依頼によるAtaciceptの第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02808429】			了承
2018-022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520の有効性及び安全性を評価するランダム化、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: JapicCTI-173729, NCT03131453】			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LYO3003の第Ⅰ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】			了承
2019-007	株式会社バイオラックスメディカルデバイスの依頼による、難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験 【臨床試験登録番号: —】			了承
2019-060	原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】			了承

## 6.3. 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
2012-024 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験	2017年8月22日	了承



#### 6.4. 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
2018-022 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病(AD)の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象に、CNP520の有効性及び安全性を評価するランダム化、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: JapicCTI-173729, NCT03131453】	2019年7月11日	了承

#### 6.5. 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
2013-016 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬含む)患者を対象としたSCH 900222/MK-3222(一般名:チルドラキズマブ(遺伝子組換え)注射液、商品名:イルミア <sup>®</sup> 皮下注100mgシリンジ)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-132284】	2020/6/29 【既存治療で効果不十分な尋常性乾癬】	了承
2015-015 株式会社力ネカによる下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25(一般名:吸着型血液浄化器、商品名:レオカーナ)の検証的臨床試験 【臨床試験登録番号:—】	2020/8/3 【本品は、血行再建術不適応な閉塞性動脈硬化症における潰瘍の改善を目的に使用する。】	了承
2016-005 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370(一般名:オピカポン、商品名:オンジェンティス <sup>®</sup> 錠 25mg)第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-153112】	2020/6/29 【パーキンソン病における症状の日内変動の改善】	了承
2016-022 ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNPO23(一般名:冠動脈ステント、商品名:Coroflex <sup>®</sup> ISAR Neo コロナリーステント)の多施設共同比較試験(NP023-P01) 【臨床試験登録番号:—】	2020/6/29 【対照血管径が2.5mmから3.5mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長28mm以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療。】	了承
2016-023 テルモ株式会社依頼による頸動脈ステントシステムTCD-15152(一般名:頸動脈用ステント、商品名:CASPER Rx頸動脈用ステント)の多施設共同国内試験 【臨床試験登録番号: UMIN000023562】	2019/12/18 【本品は、経皮経管的に頸部頸動脈(総頸動脈、内頸動脈)の狭窄部位に挿入・留置することにより血管内腔を拡張・維持する目的で使用されるステントシステムである。本品は標的血管径が4.0mmから9.0mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用される。】	了承
2017-041 ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブ(一般名:ボスチニブ水和物、商品名:ボシュリフ <sup>®</sup> 錠100mg)の第2相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-173576】	2020/6/29 【追加適応症:慢性骨髄性白血病】	了承

以上