

## 西暦 2022 年 5 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 西暦 2022 年 5 月 26 日(木) 17 時 00 分～17 時 45 分

場所 臨床研究棟 2 階第 2 会議室及び Web 会議 (使用システム: Cisco Webex)

委員出席者 青木 大輔、大谷 壽一、浜本 康夫、小坂 威雄、富永 俊義、漆原 尚巳、  
深見 希代子、富崎 悦子、栗林 信介

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。浜本委員・小坂委員・富永委員・深見委員・漆原委員・富崎委員・栗林委員は Web での参加となった。なお、青木委員長が審議及び採決に参加出来ない案件については、大谷副委員長が委員長の代行をすることとした。

### 1. 4 月治験審査委員会議事録 (案)、会議の記録の概要 (案) [公表用]

青木委員長から各委員に 4 月治験審査委員会議事録 (案) についての意見の有無を確認し、異議のないことを確認し承認した。

### 2. 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の審査事項に係る利益相反に関して新規申請1件および、継続審査7件の全8件が審査され、すべて適正であると判断されたことが報告された。

### 3. 新規申請

A22-002 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」

泌尿器科

水野 隆一

審議した結果、「修正の上で承認」とした。

### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

18-005 「MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験」(第 2 報)

20-009 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ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ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」  
(第 2, 3, 4 報) (第 1, 2 報) (第 2 報) (第 3 報)

20-020 「アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験」(第 3 報)

20-021 「サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)」(第 1, 2, 3 報)

20-034 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験」(第 1, 2 報)

A21-007 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験」(第 1, 2, 3 報)

A21-019 「アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第Ⅰb 相試験」(第 1, 2 報)

A21-027 「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験」(第 4 報)

審査した結果、治験の継続を含めて承認した。

5. 安全性情報等に関する報告

安全性情報について表 1 の内容を確認した。

20-031試験において、治験実施計画書を改訂することが報告された。20-036試験において、治験実施計画書を改訂することが報告された。A21-005試験において、治験実施計画書を改訂することが報告された。A21-023試験において、同意説明文書や治験実施計画書を改訂することが報告された。

審査した結果、承認した。

6. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について表 2 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施状況報告

実施状況報告について表 3 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

8. 医師主導治験 モニタリング報告

医師主導治験 モニタリング報告について表 4 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

9. 終了報告

終了報告について表 5 の内容を確認した。

10. 迅速審査報告

迅速審査報告について表 6 の内容を確認した。

11. 開発中止等に関する報告

開発中止等に関する報告について表 7 の内容を確認した。

12. 安全性情報等に関する報告

安全性情報の報告について表 8 の報告内容を確認した。

13. 治験実施の一部変更報告

治験実施の一部変更について表 9 の報告内容を確認した。

以上

表1 安全性に関する報告（審査）

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 15-031 | アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験  |
| 15-035 | 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者を対象とした vedolizumab の第Ⅲb 相試験   |
| 16-004 | アヅィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験   |
| 16-007 | アヅィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験  |
| 16-028 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  |
| 16-028 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  |
| 16-037 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験      |
| 16-040 | 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   |
| 16-040 | 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   |
| 17-006 | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 |
| 17-015 | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験   |
| 17-015 | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験   |
| 17-020 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験   |
| 17-026 | プリストル・マイヤーズスクイプ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験   |
| 17-026 | プリストル・マイヤーズスクイプ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験   |
| 17-026 | プリストル・マイヤーズスクイプ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験   |
| 17-044 | プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験   |
| 17-044 | プリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験   |
| 18-010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 18-010 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 18-013 | アヅィ合同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患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験                     |
| 18-013 | アヅィ合同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患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験                     |
| 18-014 | アヅィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験               |
| 18-014 | アヅィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験               |
| 18-019 | MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  |
| 18-021 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 18-021 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 18-022 | 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に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験                                    |
| 18-022 | 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に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験                                    |
| 18-025 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験   |
| 18-025 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験   |
| 18-034 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験   |
| 18-034 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験   |
| 18-038 | ユージービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験                                      |
| 18-038 | ユージービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験                                      |
| 18-038 | ユージービー・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験                                      |
| 18-039 | MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 18-041 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験  |
| 18-041 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験  |
| 18-041 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験  |
| 18-041 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験  |
| 18-041 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験  |
| 18-042 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  |
| 18-042 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験  |
| 18-043 | ファイザー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 Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験   |
| 19-003 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験   |
| 19-004 | MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験   |
| 19-013 | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 19-019 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験                |
| 19-019 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験                |

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 19-020 | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験   |
| 19-022 | 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 BAN2401 の第Ⅲ相試験  |
| 19-022 | 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 BAN2401 の第Ⅲ相試験  |
| 19-025 | 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   |
| 19-029 | バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした BIB067 の継続試験   |
| 19-032 | アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高動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 (SELECT-Takayasu) |
| 19-033 | 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験   |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-035 | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験  |
| 19-036 | アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験   |
| 19-039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  |
| 19-039 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  |
| 19-045 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験  |
| 20-003 | 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   |
| 20-008 | バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験  |
| 20-008 | バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験  |
| 20-009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ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ニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験  |
| 20-009 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ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ニボルマブ又はブラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験  |
| 20-011 | 中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験   |
| 20-012 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験   |
| 20-012 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験   |
| 20-013 | 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284 (Tiragolumab) 及び RO5541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験   |
| 20-013 | 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284 (Tiragolumab) 及び RO5541267 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験   |
| 20-014 | 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   |
| 20-014 | 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   |
| 20-017 | アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験)   |
| 20-017 | アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験)   |
| 20-019 | ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第Ⅲ相試験 (CREST)  |
| 20-019 | ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第Ⅲ相試験 (CREST)  |
| 20-020 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験  |
| 20-020 | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験  |
| 20-021 | サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)   |
| 20-021 | サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)   |
| 20-022 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) 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  |
| 20-023 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  |
| 20-023 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験  |
| 20-024 | MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験  |
| 20-026 | 武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験   |
| 20-026 | 武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験   |
| 20-026 | 武田薬品工業株式会社の依頼による転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブ (XL184) とアテゾリズマブの併用投与を 2 剤目の新規ホルモン療法 (NHT) と比較検討する第 3 相ランダム化非盲検比較対照試験   |
| 20-028 | 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患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験  |
| 20-029 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験  |
| 20-030 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)  |
| 20-031 | PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験   |
| 20-033 | MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はブラセボを併用する第Ⅲ相試験   |

| 整理番号    | 公開用課題名  |
|---------|---|
| 20-036  | MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較   |
| 20-036  | MSD 株式会社の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期の EV ベムプロリズマブと術前補助化学療法の比較   |
| A21-003 | アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II b 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-008 | 協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(INHL)患者を対象とした第 III 相臨床試験   |
| A21-009 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相臨床試験  |
| A21-010 | ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF- 06944076 の第 III 相試験   |
| A21-012 | PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-012 | PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第 III 相試験  |
| A21-013 | ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験   |
| A21-013 | ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験   |
| A21-014 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験   |
| A21-014 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験   |
| A21-015 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験  |
| A21-016 | ノボ ノルディスク ファーマ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 NN924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)  |
| A21-017 | ノボ ノルディスク ファーマ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 NN924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)   |
| A21-019 | アムジェン株式会社の依頼による AMG 757 の第 II b 相試験   |
| A21-020 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第 III 相試験   |
| A21-023 | (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 Epcoritamab の第 III 相試験   |
| A21-023 | (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 Epcoritamab の第 III 相試験   |
| A21-024 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第 III 相試験   |
| A21-027 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第 III 相試験  |
| A21-029 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験   |
| A21-029 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験   |
| A21-029 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験   |
| A21-029 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第 III 相試験   |
| A21-030 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験  |
| A21-031 | アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験   |
| A21-032 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験  |
| A21-033 | 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験   |
| A21-034 | 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第 III 相試験  |
| A21-035 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病の小児患者を対象とした ABL001 の第 I / II 相試験  |
| A21-036 | アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験  |
| A21-036 | アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験  |
| A21-038 | 中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験  |
| A21-038 | 中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験  |
| A21-039 | アヅヴィ合同会社の依頼による M19-130 第 II 相無作為化比較試験 (RCT) を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした ELSUBRUTINIB もしくは UPADACITINIB 単剤又は併用 (ABBV-599) 投与の第 II 相長期継続試験 (LTE) |
| A21-040 | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験   |
| A21-040 | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験   |
| A21-041 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第 III 相試験  |
| A21-041 | 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第 III 相試験  |
| A21-042 | MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ベムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第 III 相試験   |
| B21-002 | アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験  |
| C21-001 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)   |
| C21-001 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)   |
| C21-002 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼による Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象とした CG0070 の第 III 相試験  |
| D16-05  | 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   |

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| D18-02 | 転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にベパシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とベパシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験 |
| D19-01 | 上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験  |
| D19-02 | 進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導試験-                             |
| D19-03 | 臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験  |
| D19-03 | 臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験  |
| D19-06 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験  |
| D19-06 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験  |
| D19-07 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験   |
| D20-02 | MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第Ⅱ相試験(NO LIMIT 試験)   |

表2 治験実施の一部変更(審査)

| 整理番号    | 公開用課題名   |
|---------|--|
| 15-003  | 小野薬品工業株式会社の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  |
| 17-015  | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験  |
| 17-019  | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験   |
| 17-026  | プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  |
| 17-027  | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験   |
| 17-037  | エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080.MK-3475 の第 3 相試験  |
| 17-037  | エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080.MK-3475 の第 3 相試験  |
| 17-046  | シミック(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした長期継続投与試験  |
| 18-012  | 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同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(gMSC®1)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー(MFX)法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験   |
| 18-028  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SLE を対象とした VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験   |
| 18-032  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験   |
| 18-034  | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験  |
| 19-009  | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(GO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第 3 相試験   |
| 19-022  | 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 BAN2401 の第Ⅲ相試験  |
| 19-025  | 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   |
| 19-025  | 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   |
| 19-032  | アヴイ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高動脈炎患者を対象としてウバ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(SELECT-Takayasu) |
| 19-034  | 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-986177 の第 2 相試験   |
| 19-039  | 小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  |
| 20-003  | 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   |
| 20-003  | 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   |
| 20-004  | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験  |
| 20-007  | バクセル・インターナショナル株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡を対象とした Dupilumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験   |
| 20-017  | アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(PROGRESS 試験)  |
| 20-017  | アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験(PROGRESS 試験)  |
| 20-020  | アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験  |
| 20-023  | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一例としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験   |
| 20-029  | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験  |
| 20-030  | 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験(非盲検延長試験)   |
| 20-033  | MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験   |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験   |
| A21-006 | 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod(ARGX-113)PH20 皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験  |
| A21-007 | インスメッド合同会社の依頼による囊胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験   |
| A21-008 | 協和キリン株式会社の依頼による 再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(INHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  |
| A21-012 | PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisetumab vedotin の第Ⅲ相試験  |
| A21-013 | ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験  |
| A21-014 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験  |
| A21-016 | ノボ ノルディスク ファーマ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 NN924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE)  |

| 整理番号    | 公開用課題名   |
|---------|--|
| A21-017 | ノボ ノルディスク ファーマ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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験(EVOKE plus)        |
| A21-024 | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験                     |
| A21-027 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験                               |
| A21-029 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イビリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験                              |
| A21-030 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムマブ静注製剤の第 3 相試験              |
| A21-030 | 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズムマブ静注製剤の第 3 相試験              |
| A21-031 | アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験                        |
| A21-032 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験                                     |
| A21-033 | 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験            |
| A21-034 | 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験   |
| A21-038 | 中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第Ⅰ相臨床試験                             |
| A21-040 | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験                    |
| A21-042 | MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験             |
| B21-002 | アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験   |
| C21-001 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) |
| D16-01  | クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラミド類似物 OCH の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験                                      |
| D16-05  | 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                              |
| D19-01  | 上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験   |
| D19-03  | 臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法または DCF 療法、FLOT 療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験   |
| D20-02  | MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イビリムマブ併用の第Ⅱ相試験(NO LIMIT 試験)        |

表 3 治験実施状況報告 (審査)

| 整理番号    | 公開用課題名  |
|---------|---|
| 15-003  | 小野薬品工業株式会社の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                           |
| 15-032  | MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験   |
| 16-004  | アヅィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験   |
| 16-024  | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験   |
| 17-006  | 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 |
| 17-020  | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験   |
| 19-004  | MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験   |
| 19-012  | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験  |
| 19-034  | 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-986177 の第 2 相試験  |
| 19-041  | エイツヘルスケア株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)  |
| 20-004  | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験   |
| C21-001 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)                            |

表 4 医師主導治験 モニタリング報告 (審査)

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| D16-01 | クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラミド類似物 OCH の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験         |
| D19-07 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 |
| D19-07 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 |

表 5 終了報告 (報告)

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 16-005 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験                      |
| 17-036 | ファイザ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 CP690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験 |

表 6 迅速審査報告 (報告)

| 整理番号    | 公開用課題名  |
|---------|---|
| 20-009  | プリストル・マイヤーズ スクイブ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ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験 |
| 20-033  | MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験            |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験                    |

表7 開発の中止等に関する報告（報告）

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 16-006 | 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 |
| 17-024 | マルホ株式会社依頼による nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—                         |

表8 安全性情報等に関する報告書一覧（報告）

| 整理番号    | 公開用課題名   |
|---------|--|
| 16-034  | アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験       |
| 16-034  | アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験       |
| 16-034  | アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験       |
| A21-025 | バイオジェン・ジャパン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 BII059 の第Ⅲ相試験 |

表9 一部変更一覧（報告）

| 整理番号    | 公開用課題名  |
|---------|---|
| 15-023  | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験  |
| 15-035  | 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者を対象とした vedolizumab の第Ⅲb 相試験   |
| 16-006  | 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験  |
| 16-020  | MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 16-034  | アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験  |
| 17-015  | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験   |
| 17-019  | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験  |
| 17-025  | MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 17-027  | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験  |
| 17-036  | ファイザ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 CP690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験  |
| 18-005  | MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験  |
| 18-012  | 株式会社ソーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び断断性骨軟骨炎を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織 (dMSC®1) 移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー (MFx) 法と比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験                                      |
| 18-019  | MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  |
| 18-020  | EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験  |
| 18-021  | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 18-032  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験  |
| 18-039  | MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 18-040  | 株式会社ジャパン・テイク・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の第Ⅲ相試験  |
| 19-004  | MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンバテニブの併用療法の第Ⅲ相試験   |
| 19-012  | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験  |
| 19-013  | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 19-017  | IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第Ⅲ相非盲検試験  |
| 19-020  | MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  |
| 19-030  | イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験  |
| 19-033  | 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験  |
| 19-035  | アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験   |
| 19-045  | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験   |
| 20-004  | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験   |
| 20-008  | バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性症患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験  |
| 20-011  | 中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験  |
| 20-023  | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験 |
| 20-024  | MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験   |
| 20-035  | あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  |
| A21-001 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験   |
| A21-001 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験   |
| A21-005 | アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験  |
| A21-007 | インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験  |
| A21-009 | 中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験  |



| 整理番号    | 公開用課題名  |
|---------|---|
| A21-013 | ファイザー株式会社の依頼による BREAKWATER 試験: BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験 |
| A21-015 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験  |
| A21-020 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験   |
| A21-022 | (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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験          |
| A21-022 | (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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験          |
| A21-027 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験  |
| A21-027 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験  |
| A21-032 | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験  |
| A21-033 | 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染/感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験                             |
| A21-034 | 中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験  |
| A21-037 | MSD 株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験   |
| A21-040 | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験                                 |
| A21-042 | MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ベムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験                         |
| B21-002 | アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による AMJ-504 国内治験  |
| C21-001 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)                 |