

西暦 2022 年 7 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 西暦 2022 年 7 月 28 日(木) 17 時 00 分～18 時 00 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、中原 仁、片岡 圭亮、浜本 康夫、小坂 威雄、
富永 俊義、漆原 尚巳、深見 希代子、栗林 信介、古田 正

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。中原委員・片岡委員・小坂委員・富永委員・漆原委員・深見委員・栗林委員・古田委員は 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. 6 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 6 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、異議が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5件および、継続審査 1 件の全 6 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。

3. 新規申請

A22-008 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

A22-009 「マルホ株式会社の依頼によるM605110の第Ⅱ相試験」

審査した結果、承認した。

A22-010 「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験」

審査した結果、承認した。

A22-011 「サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験」

審査した結果、「修正の上で承認」とした。

B22-002 「株式会社シードの依頼による日本人近視小児を対象としたソフトコンタクトレンズ ED0F150のランダム化二重盲検並行群間比較試験」

審査した結果、承認した。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

17-026 「ブリストル・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」 (第 1, 2 報)

- 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」(第 2, 3 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 1, 2 報)
- 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」(第 1 報)
- 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 3 相試験(CREST)」(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 4 報)
- 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 ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較」(第 3 報)
- 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」(第 3, 4, 5 報) (第 1 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 2 報) (第 2 報)
- 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」(第 1, 2 報) (第 2 報)
- 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ピリムマブ併用の第II相試験 (NO LIMIT試験)」(第1, 2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。

16-028、17-026、18-041、19-039、A21-029、D19-01、D19-03、D19-06について、同意説明文書を改訂する必要があることを確認した。

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. 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 6 の内容を確認した。
11. 迅速審査報告
迅速審査報告について表 7 の内容を確認した。
12. 治験実施計画書等修正報告
治験実施計画書等修正報告について表 8 の内容を確認した。
13. 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 9 の報告内容を確認した。
14. 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 10 の報告内容を確認した。
15. 製造販売後調査
製造販売後調査について、表 11 の報告内容を確認した。
16. その他
SOP の改訂について
事務局より、手順書の改訂について説明された。

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
13-043	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験
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	アツヴ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	アツヴ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
16-037	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
17-001	中外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 MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
17-001	中外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 MPDL3280A(atezolizumab) 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パ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

整理番号	公開用課題名
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
17-026	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
17-026	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
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイブ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 スクイブ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
17-046	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
18-010	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	アツヴ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	アツヴ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バリブ+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バリブ+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バリブ/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バリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
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
18-028	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
18-034	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	ユーシ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	ユーシ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
18-042	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
19-013	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性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性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
19-020	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
19-024	ファイザー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 PF-06700841 の第 2B 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
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ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 BII067 の継続試験
19-032	アツ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

整理番号	公開用課題名
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
19-039	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
20-007	パレクセル・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
20-008	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
20-008	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	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
20-009	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
20-011	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
20-013	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
20-017	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 3 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 3 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
20-022	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
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象とした ACZ885 の第 III 相試験
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象とした ACZ885 の第 III 相試験
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
20-028	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 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験
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)
20-030	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
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
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
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

整理番号	公開用課題名
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
A21-003	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
A21-007	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
A21-008	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	ブリistol・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	ブリistol・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	ブリistol・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
A21-015	ブリistol・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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)
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 NN9924 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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
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)
A21-019	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
A21-022	(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
A21-023	(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
A21-026	アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者を対象としたセルメチニブの第 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
A21-029	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
A21-037	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
A21-038	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
A21-038	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	アッ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 EIsurubinib 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

整理番号	公開用課題名
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(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験
A22-001	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
A22-001	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
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
A22-003	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 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 MARALEUCCEL 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 MARALEUCCEL 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
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ペバシズマブ、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ペバ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
D19-01	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治験-
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
D19-03	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
D19-03	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
D19-07	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
D20-01	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験
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ピリウムマブ併用の第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、ニボルマブとイピリウ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
15-010	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
16-008	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第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
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
17-020	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
17-027	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ピリウムマブの第Ⅲ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
18-005	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	株式会社ツ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(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
18-013	アッヴ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	アッヴ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	アッヴ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	アッヴ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
18-022	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バリン+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験
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
18-039	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
18-042	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
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

整理番号	公開用課題名
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
19-020	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
19-027	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 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
19-032	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 (SELECT-Takayasu)
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遮蔽実薬対照第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
20-014	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
20-020	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)
20-021	サノフィ株式会社の依頼による BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験 (PERSEUS)
20-023	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
20-027	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
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 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験
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
A21-001	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
A21-007	インスト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
A21-008	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 (NHL) 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 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
A21-015	ブリストル・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 NN9924 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 NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)
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
A21-021	日本たばこ産業株式会社による アトピー性皮膚炎患者対象の JTE-061 クリーム の第Ⅲ相長期試験
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
A21-025	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 BIIB059 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
A21-028	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ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
A21-032	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
A21-035	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	アヴイ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBY-399) 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	インスト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

整理番号	公開用課題名
A22-003	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド拮抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験
A22-003	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド拮抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験
28-01	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験
28-06	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性および有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同治験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験
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ペバシズマブ、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ペバ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
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
15-010	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験
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(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558)の併用第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 rPTH(1-84)の第Ⅲ相非盲検試験
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プ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	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ブラセボとドセタキセルの併用療法の第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、ブラセボ対照、並行群間試験(PROGRESS 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Ⅱ相試験(非盲検延長試験)
A21-003	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb 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ブラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
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
A21-011	ARTham Therapeutics 株式会社の依頼による低流速型脈管奇形患者に対する ART-001 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ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 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
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
D19-07	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 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
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
D19-06	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

表 5 終了報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
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
17-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相長期継続試験
18-029	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
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Ⅱ相試験

表 6 開発の中止等に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
03-030	固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対する KRN321 反復皮下投与時の容量設定試験
06-002	固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対する KRN321 週1回反復皮下投与時のブラセボ対照二重盲検比較試験

整理番号	公開用課題名
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パ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

表7 迅速審査報告（報告）

整理番号	公開用課題名
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
28-01	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験

表8 治験実施計画書等修正報告（報告）

整理番号	公開用課題名
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

表9 安全性情報等に関する報告（報告）

整理番号	公開用課題名
16-031	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/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
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

表10 治験実施の一部変更報告（報告）

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
15-031	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
16-007	アヴイア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
16-020	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
16-028	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
16-031	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-001	中外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MPDL3280A(atezolizumab)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
18-016	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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第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
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
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
20-011	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
20-020	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)
20-036	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
A21-007	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
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
A21-023	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅲ相試験
A21-028	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅱ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
A21-033	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
A21-036	アヴイア合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験
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

整理番号	公開用課題名
28-01	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験
28-06	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象に EWJ-003 の安全性および有効性を検証するための前向き、無作為化、対照比較、多施設共同治験
30-01	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験
B22-001	エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による中等度の大動脈弁狭窄症に対する保存的治療又は経カテーテル大動脈弁置換術を評価するための前向き、無作為化、対照比較試験
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

表 1 1 製造販売後調査（報告）

整理番号	課題名
R04-04	コレクテム軟膏製造販売後調査
R04-05	コレクテム軟膏製造販売後調査
R04-06	アロフィセル注(ダルバドストロセル)製造販売後調査
R04-07	ゼオメイン®筋注用製造販売後調査
R04-08	ゼオメイン®筋注用製造販売後調査