

平成 28 年 10 月 治験審査委員会議事録

日時 平成 28 年 10 月 27 日(木) 17 時 00 分～18 時 40 分

場所 臨床研究棟 2 階 第二会議室

委員出席者 青木 大輔、三宅 真二、別役 智子、望月 眞弓、宮脇 美保子、深見 希代子、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。尚、青木委員長が審議及び採決に参加できない案件については、三宅副委員が代行することとした。

1. 9 月治験審査委員会議事録（案）、会議の記録の概要（案）〔公表用〕

内容を確認し、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審査され、全て適正である事が報告された。

3. 新規申請

16-023 「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 baricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験」

審査した結果、同意説明文書のプラセボについての説明を追加し改訂することを条件に承認した。

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」

審査した結果、承認した。

16-025 「丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験」

審査した結果、同意説明文書の同意撤回の際のデータの取り扱いについて記載整備し修正することを条件に承認した

4. 重篤な有害事象に関する報告書

12-021 「大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅳ相試験」（第 3 報）

13-031 「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験」（第 1, 2 報）

14-014 「MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 第Ⅲ相臨床試験」（第 4 報）

14-023 「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」（第 2 報、第 2 報、第 2 報、第 2, 3 報）

15-018 「EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤（LAI）の無作為化、多施設、非盲検第Ⅲ相試験」（第 1 報）

15-019 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」（第 3 報）

16-012 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」（第 1 報）

27-01 「ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による重度大動脈弁狭窄症患者を対象とした BSJ006L の国内医療環境適合性確認試験」（第 2 報、第 1 報）

D13-02 「トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験」（第 1, 2 報）

審査した結果、全ての治験の継続を承認した。
また、9月 IRB 審査の治験課題名誤記について確認された。

5. 安全性情報等に関する報告書

安全性情報について、表1の内容を確認した。
審査した結果、全ての治験の継続を承認した。

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、15-003, 15-016については、同意説明文書の「予想される利益及び不利益について」の記載から削除された内容を戻し修正することを条件に承認した。その他の案件については継続を承認した。

7. 治験実施状況報告書

11-025「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第3相臨床試験」

12-027「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第III相試験（継続試験）」

12-031「藤本製薬株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第I / II相試験」

12-036「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験」

13-026「バイエル薬品株式会社の依頼による、骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第II相臨床試験」

14-019「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第III相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験」

15-014「日本メジフィジックス株式会社の依頼による神経膠腫疑い患者を対象とした NMK36 の第III相試験」

15-015「中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB およびベバシズマブの第III相試験」

15-018「EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の無作為化、多施設、非盲検第III相試験」

15-019「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験」

審査した結果、全ての治験の継続を承認した。

8. 医師主導治験 治験モニタリング報告書

D14-06「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固

形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」(1件)

D15-03「ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する第Ⅰ/Ⅱ相単施設オープンラベル試験」(3件)

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」(5件)

審査した結果、全ての治験の継続を承認した。

9. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

D15-04「重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)」

審査した結果、治験の継続を承認した。

10. 終了報告

09-027「アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験」

12-011「ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解維持療法における CP-690, 550 経口剤の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」

13-025「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

D14-03「原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的治験(医師主導治験)」

当院での治験が終了したことを確認した。

10. 治験実施計画書等修正報告

16-013「バイエル薬品株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたリオシグアトの非盲検・第Ⅲ相試験」

16-014「EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検第Ⅲ相試験」

16-015「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相試験」

16-019「日本ベーリンガーインゲルハイム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て BI 655064 をプラセボを対照として比較検討するランダム化二重盲検試験(第Ⅱ相)」

以上、修正等を条件に承認された事に対して、資料が提出され、病院長の確認が終了した事が報告され、確認した。

12. その他報告事項(安全性情報、治験実施の一部変更、開発の中止等、製造販売後調査について)報告内容を確認した。

13. EDC 署名に関する報告

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
11-003	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験
11-003	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験
11-021	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMDV3100の第3相試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験
11-029	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Ustekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
12-007	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）
12-009	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるAXITINIBによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）
12-012	ファイザー株式会社の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験
12-021	大塚製薬株式会社依頼の依頼による第Ⅳ相試験
12-021	大塚製薬株式会社依頼の依頼による第Ⅳ相試験
12-027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（継続試験）
12-047	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
13-003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、JNJ-212082(Abiratone Acetate)+低用量ブレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較第Ⅲ相試験
13-003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、JNJ-212082(Abiratone Acetate)+低用量ブレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較第Ⅲ相試験
13-012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニロチニブ)の第Ⅱ相試験
13-012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニロチニブ)の第Ⅱ相試験
13-013	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
13-013	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
13-015	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を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
13-015	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を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
13-016	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験
13-016	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験
13-024	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
13-026	バイエル薬品株式会社の依頼による、骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験
13-030	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
13-042	ノボルディクスファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]長期投与時の有効性及び安全性の検討
13-042	ノボルディクスファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]長期投与時の有効性及び安全性の検討
13-042	ノボルディクスファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]長期投与時の有効性及び安全性の検討
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
14-001	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-001	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-001	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-001	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-002	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-002	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-002	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-002	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300 mg)の第3相試験
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
14-008	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
14-008	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
14-008	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
14-008	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
14-009	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験
14-009	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験
14-013	中外製薬株式会社の依頼による高安静脈炎患者を対象とした MRA-SG の第 III 相試験
14-014	MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 第 III 相臨床試験
14-014	MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 第 III 相臨床試験
14-019	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BEL114333、北東アジア在住の全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした第 III 相試験(BEL113750)および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験
14-023	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
14-026	アクテリオン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肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-385781A の第 3 相継続投与試験
14-027	あすか製薬株式会社の依頼による CDB-2914 の後期第 II 相臨床試験
14-028	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験(JADY)
14-028	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験(JADY)
14-028	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験(JADY)
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-030	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験
14-031	田辺三菱製薬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 MT-1303 の第 I 相試験
14-032	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
14-032	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
14-032	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
14-036	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第 III 相試験
14-036	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第 III 相試験
14-038	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用/パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験
14-039	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験
14-040	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II/III 相試験
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
15-003	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
15-004	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験
15-006	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 SLE を対象とした BMS-931699(lulizumab pegol)の国際共同第 II 相臨床試験
15-006	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 SLE を対象とした BMS-931699(lulizumab pegol)の国際共同第 II 相臨床試験
15-006	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 SLE を対象とした BMS-931699(lulizumab pegol)の国際共同第 II 相臨床試験
15-009	小野薬品工業株式会社の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また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
15-009	小野薬品工業株式会社の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また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
15-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806(ラムシルマブ)の第 II 相試験
15-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806(ラムシルマブ)の第 II 相試験
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験
15-015	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第 III 総試験
15-016	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 ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
15-016	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 ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
15-016	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 ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験
15-018	EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンボソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検第 III 相試験試験
15-018	EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンボソーム製剤(LAI)の無作為化、多施設、非盲検第 III 相試験試験
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験

整理番号	公開用課題名
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
15-021	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験
15-021	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667(アバセプト)の第Ⅲ相試験
15-022	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG334 第Ⅱ相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
15-024	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を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
15-024	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を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
15-026	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験
15-027	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
15-028	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験
15-029	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
15-029	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
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
15-032	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
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
15-033	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験
15-034	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした vedolizumab 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
16-001	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
16-001	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
16-001	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
16-003	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
16-006	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
16-008	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
16-008	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
16-008	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
16-010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験の継続投与試験
16-011	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験(第Ⅱ相試験)
16-011	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験(第Ⅱ相試験)
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
16-014	EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシリンボソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検第Ⅲ相試験
16-014	EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシリンボソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検第Ⅲ相試験
16-014	EPS インターナショナル株式会社依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシリンボソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検第Ⅲ相試験
24-005	株式会社京都医療設計腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価
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
D13-02	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
D14-05	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
D15-01	トシリズマブの成人発症スティル病に対する長期(継続)投与試験
D15-02	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第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
D16-02	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験

表2 治験実施の一部変更（審査）

整理番号	公開用課題名
11-029	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 Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
12-009	クインタイルズトランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AXITINIB による腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）
13-016	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験
13-042	ノボルディクスファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象とした 2 用量の NN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕長期投与時の有効性及び安全性の検討
14-007	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植（HCT）レシピエントを対象とする ASP0113 の第Ⅲ相試験
14-033	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
14-036	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd療法）の比較第Ⅲ相試験
14-040	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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
15-006	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 SLE を対象とした BMS-931699(lulizumab pegol)の国際共同第Ⅱ相臨床試験
15-009	小野薬品工業株式会社の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また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
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
15-015	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびペバシズマブの第Ⅲ相試験
15-016	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 ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
15-025	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumabu の第 3 相試験
15-027	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
15-033	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシズマブの第Ⅲ相試験
16-003	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
16-009	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
24-005	株式会社京都医療設計腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価
27-03	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験
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
D14-05	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
D14-05	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
D14-05	分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
D15-04	重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）
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
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
D16-02	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験

表3 安全性に関する報告（報告）

整理番号	公開用課題名
14-015	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
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

表4 治験実施の一部変更（報告）

整理番号	公開用課題名
07-016	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107(ニロチニブ)の第Ⅲ相試験
10-032	武田薬品工業株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象とした AMG386 の第 3 相試験
11-025	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第 3 相臨床試験
11-029	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 Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
12-018	武田薬品工業株式会社の依頼による FIGO 分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象とした AMG386 の第 3 相試験
12-036	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
12-036	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
13-012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による小児慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107(ニロチニブ)の第Ⅱ相試験
13-013	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
13-015	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を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
13-016	日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験
13-025	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
13-026	バイエル薬品株式会社の依頼による、骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験
13-031	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
13-041	エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
14-001	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300 mg)の第Ⅲ相試験
14-002	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300 mg)の第Ⅲ相試験
14-008	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
14-014	MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-5592 第Ⅲ相臨床試験
14-018	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
14-033	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
14-036	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DrD療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験
14-038	久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験
14-040	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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
15-004	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験
15-006	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 SLE を対象とした BMS-931699(lulizumab pegol)の国際共同第Ⅱ相臨床試験
15-007	味の素製薬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
15-014	日本メジフィジックス株式会社の依頼による神経膠腫疑い患者を対象とした NMK36 の第Ⅲ相試験
15-015	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相総試験
15-016	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 ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
15-017	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CHS-0214(エタネルセプトのバイオ後続品)の第Ⅲ相長期継続試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
15-021	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
15-026	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
15-027	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
15-029	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 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
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
16-008	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
16-011	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験(第Ⅱ相試験)
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
27-01	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による重度大動脈弁狭窄症患者を対象とした BSJ006L の国内医療環境適合性確認試験
27-03	アボットバスキュラー・ジャパン株式会社の依頼による症候性慢性重度僧帽弁閉鎖不全症に対する AVJ-514 の多施設共同単群試験
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
D14-06	化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験
D14-07	化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験
D15-02	گران・バレ-症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験
D15-02	گران・バレ-症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験

表5 開発の中止等

整理番号	公開用課題名
11-005	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による SLE を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
11-006	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による SLE を対象とした第Ⅱ相試験
11-025	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相臨床試験

整理番号	公開用課題名
12-036	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
13-026	バイエル薬品株式会社の依頼による、骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験
14-016	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験

表6 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
28-19	リソキサソ注 10mg/mL 使用成績調査
28-20	タグリッソ錠 40mg、80mg 使用成績調査
28-21	エクリラ 400 µg ジェヌエア特定使用成績調査
28-22	レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査
28-23	レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査

以上