

## 平成 29 年 3 月 治験審査委員会議事録

日時 平成 29 年 3 月 23 日(木) 17 時 00 分～18 時 20 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、小川 郁、望月 眞弓、深見 希代子、  
宮脇 美保子、栗林 信介、松田 健太郎

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. 2 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

16-037「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」

審査した結果、承認した。

16-038「小野薬品工業株式会社の依頼による第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験」

審査した結果、同意説明文書改訂を条件に承認した。

16-039「アッヴィ合同会社の依頼による 1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第 II 相、単群、非盲検、継続投与試験」

審査した結果、同意説明文書改訂を条件に承認した。

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」

審査した結果、承認した。

28-05「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血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験」

審査した結果、承認した。

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」

審査した結果、同意説明文書改訂を条件に承認した。

### 4. 重篤な有害事象に関する報告書

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 1 報, 第 1 報)

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」  
(第 2 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 相試験試験」（第 5 報）

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」（第 1, 2 報）

24-001 「COOK JAPAN 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験」（第 2 報）

24-005 「株式会社京都医療設計の依頼による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」（第 2 報）

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」（第 1 報, 第 2 報）

審査した結果、全ての治験の継続を承認した。

#### 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。安全性情報より 15-023, 15-028, 16-003, 16-005, 16-020, 16-024 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、変更内容について承認した。

#### 7. 治験実施状況報告書

09-018 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌、腹膜癌を対象とした pazopanib とプラセボを比較する第 III 相試験」

11-039 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象とした INC424 の第 III 相試験」

13-042 「ノボ ノルディスク 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児を対象とした 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」

14-008 「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」

14-038 「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」

15-026 「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」

15-029 「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」

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」

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—」

D14-06「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」

#### 8. 医師主導治験 治験モニタリング報告書

D13-02「トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験」(10 件)

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—」(2 件)

D15-01「トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期 (継続) 投与試験」(8 件)

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」(2 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」(3 件)

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」(2 件)

審査した結果、全ての治験の継続を承認した。

#### 9. 終了報告

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」

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」

当院での治験が終了したことを確認した。

#### 10 迅速審査報告

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」

15-032 「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」

症例追加について迅速審査され、承認されたことを確認した。

11 治験実施計画書等修正報告

28-02 「セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験」

2017年1月 IRB での指摘事項に対し、同意説明文書を改訂し、病院長の確認が終了したことを確認した。

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

表1 安全性に関する報告（審査）

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
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Ⅲ相試験
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
12-027	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(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+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(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+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
13-016	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
13-024	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ス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ス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ス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
14-007	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
14-009	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状態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盲検無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験
14-010	藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験-多施設共同オープン試験-(第Ⅲ相試験)
14-013	中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC 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

整理番号	公開用課題名
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
14-028	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
14-032	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Ⅱ相試験
15-013	ファイザー株式会社の依頼によるⅠ相試験
15-013	ファイザー株式会社の依頼による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)の無作為化、多施設、非盲検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)の無作為化、多施設、非盲検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Ⅲ相試験
15-020	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 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	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 BMS-188667(アバタセプト)のⅢ相試験
15-021	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の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 Ⅱ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 Ⅱ相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 Ⅱ相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
15-026	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
15-028	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Ⅲ相試験
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による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Ⅲ相臨床試験
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Ⅲ相試験
16-004	アッ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Ⅱb/Ⅲ相試験
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 のⅡ相試験

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
16-007	アッ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
16-008	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
16-009	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
16-010	ノバルティスファーマ株式会社依頼による日本人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 / ABBV-066 / risankizumab 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 / ABBV-066 / risankizumab 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
16-013	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ングアトの非盲検・第Ⅲ相試験
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ングアトの非盲検・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
16-020	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
16-022	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
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
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
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
16-028	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療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-030	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
16-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
16-033	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験
16-033	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験
24-001	COOK JAPAN 株式会社の依頼による胸部大動脈瘤ステントグラフト ZTLP 臨床試験
D13-02	トシズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
D15-01	トシ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
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
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
13-030	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
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
14-030	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
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
15-025	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
15-025	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
15-029	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
15-032	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
16-001	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
16-004	アッ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
16-006	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
16-007	アッ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
16-010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人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

整理番号	公開用課題名
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 /ABBV-066/risankizumab 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)
16-015	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
16-015	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)
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
16-026	エーザイ株式会社の依頼によるメトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
16-027	エーザイ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第2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療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
16-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
16-033	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第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
26-01	オーバスイテメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対する OMKK02 の医療機器治験
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 BJSJ006L の国内医療環境適合性確認試験
27-02	東洋紡株式会社の依頼による tOCP/Col の多施設共同試験
28-02	セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による SJM-401 経カテーテル生体弁システムの安全性と有効性に関する評価試験
D16-03	脳卒中後上肢麻痺に対する脳波-BMI リハビリテーションシステム(治験機器識別記号:PN-S3219010)の有効性及び安全性を評価するための医師主導治験
D16-04	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II

表3 安全性に関する報告(報告)

整理番号	公開用課題名
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験における、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験における、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
14-008	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
14-015	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
15-012	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第II相臨床試験
16-021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第II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療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

表4 治験実施の一部変更(報告)

整理番号	公開用課題名
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
11-021	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
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)
12-047	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
13-041	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験における、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
14-013	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-SC 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
14-033	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
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
15-015	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III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
15-022	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

整理番号	公開用課題名
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
15-025	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
15-028	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
15-032	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
16-003	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
16-006	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
16-019	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)
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
16-023	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
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
16-031	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 HLCO051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
16-033	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験
16-035	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261)
16-036	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262)
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
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—

表 5 開発の中止等に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
11-008	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による子宮体癌患者を対象とした BKM120 の PⅡ 試験
14-025	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

表 6 製造販売後調査に関する報告 (報告)

整理番号	課題名
28-38	カiproリス®使用成績調査
28-39	イフェクサーSR カプセル使用成績調査
28-40	自家培養表皮ジェイス使用成績調査
28-41	フィコンパ錠特定使用成績調査
28-42	フィコンパ錠使用成績調査
28-43	VALIANT 胸部ステントグラフト使用成績調査
28-44	タイサブリエ点滴注 300mg 使用成績調査
28-45	アバンシィ 1P(NS1,US1)製造販売後調査
28-46	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査
28-47	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査
28-48	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査

以上