

日時 平成 29 年 5 月 25 日(木) 17 時 00 分～19 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、漆原 尚巳、深見 希代子、望月 眞弓、
栗林 信介、松田 健太郎

出欠を確認し、17-006, 15-019, 15-028, 15-030, 16-012, 16-022, 16-032 を除いて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。審議及び採決の要件を満たしていない 7 治験については、臨時の治験審査委員会を開催し審議及び採決を行うこととした。

1. 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、全件実施は適正であるとの結果を得た事を治験審査委員会事務局から報告された。

2. 新規申請

17-006 「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」

審査した結果、「①遺伝子変異と遺伝カウンセリングの意味と意義について Part1 説明文書に追加すること。②生体サンプルの使用目的については治験薬に関連するものに限定した記載に修正すること。尚、目的が本治験薬に関連する事項以外が含まれる場合は再審査となる。」ことを条件に承認した。

17-007 「日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験」
審査した結果、承認した。

17-008 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の原発性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相用量設定試験」

審査した結果、「①説明文書及び同意文書／薬理遺伝学的試験 5 頁、“これらの検討で得られた情報は、前述の研究目的のみ・・・”と記載があるが、研究目的が広範囲の記載であるため、目的範囲が明確になるように修正すること。尚、目的が本治験薬に関連する事項以外が含まれる場合は再審査となる。②治験薬の調整に関する詳細な手順書を提出すること」を条件に承認した。

17-009 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

審査した結果、「同意説明文書 39 頁、“5) 避妊法について”は内容に合ったタイトルに変更すること」を条件に承認した。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

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」(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)

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」(第 4 報、第 2 報、第 3 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 2 報, 第 1 報)

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」(第 1, 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15-015, 16-025, 16-037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。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

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」

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」

15-032「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」

16-004「アヅ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」

16-005「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」

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」

審査した結果、全ての治験の継続について承認した。

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ィル病に対する臨床試験」（10件）

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）

D15-01「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」（7件）

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）」（8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「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」（1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

14-012「アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0001 の原発性リンパ浮腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験」

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」

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

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

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」

契約症例数追加について迅速審査され、承認されたことが報告された。

11. 治験実施計画書等修正報告

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」

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」

2017年3月 IRB での指摘事項に対し、同意説明文書を修正し改訂し、病院長の確認が終了したことが報告された

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。

13. GCP 実地調査に関する報告

GCP 実地調査について報告された。

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
11-021	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
11-029	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
12-021	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
13-012	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

整理番号	公開用課題名
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
13-030	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
13-042	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[ソマトロビン(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[ソマトロビン(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[ソマトロビン(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
14-013	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
14-014	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
14-028	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
14-032	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
14-036	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
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
15-009	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
15-015	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
15-018	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リンボソーム製剤(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
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
15-021	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)の第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
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
15-024	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
15-026	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

整理番号	公開用課題名
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
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
15-034	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
16-003	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
16-004	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
16-005	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ブ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ブ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
16-010	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 /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
16-014	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
16-015	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
16-020	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
16-024	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
16-025	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 MRI1A8 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
16-029	株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
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
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
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)
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
16-038	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
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
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
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
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
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
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
D13-02	トシリズムの成人発症スティル病に対する臨床試験
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
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
D15-01	トシリズムの成人発症スティル病に対する長期(継続)投与試験

表2 治験実施の一部変更(審査)

整理番号	公開用課題名
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(Abiraterone 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

整理番号	公開用課題名
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ペロリムスの第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
13-042	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[ソマトロビン(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
14-013	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
15-003	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
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
15-018	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
15-023	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
15-028	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
15-032	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
15-034	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
16-003	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
16-004	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
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
16-010	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
16-013	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症成人患者における吸入用アミカシンリボソーム製剤(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ンリボソーム製剤(LAI)の多施設共同、安全性延長、非盲検第Ⅲ相試験
16-019	日本ヘ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)
16-019	日本ヘ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
16-024	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
16-025	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
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
16-032	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
16-034	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
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
16-039	アッヴィ合同会社の依頼による 13115 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
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
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
28-01	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
28-02	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
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
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、多施設共同試験
D13-02	トシリズムの成人発症スティル病に対する臨床試験
D13-02	トシリズムの成人発症スティル病に対する臨床試験

整理番号	公開用課題名
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
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
D15-04	重症急性膵炎に対するFUT-200臓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)
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
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(300mg)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(300mg)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(300mg)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(300mg)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
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
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
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

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
11-025	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
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)
12-012	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
12-023	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ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)
12-036	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とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第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
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験における、MLN0002(300mg)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(300mg)の第3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PF3400の長期投与試験—多施設共同オープン試験—(第Ⅲ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PF3400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静脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ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
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
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
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
15-004	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
15-010	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験
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
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
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

整理番号	公開用課題名
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
15-024	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
15-025	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
15-034	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
16-014	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
16-029	株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
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
16-040	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
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
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
28-02	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
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
08-031	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
08-032	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第Ⅲ相試験
11-018	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による転移性腎がん患者を対象とした TKI258 の PhaseⅢ試験
11-027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない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 の寛解導入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
11-028	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 の寛解導入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
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
12-049	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日本人 UC 患者を対象とした CNT0148 皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第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

表 6 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
29-05	エムプリンティ®点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査
29-06	コアバルブ使用成績調査
29-07	コアバルブ使用成績調査
29-08	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査
29-09	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査
29-10	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査

以上