

日時 平成 29 年 6 月 22 日(木) 17 時 00 分～18 時 10 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、深見 希代子、宮脇 美保子、小川 郁、松田 健太郎

出欠を確認し、14-023, 15-019, 15-028, 16-012, 16-022 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。尚、審査の要件が満たされていない案件については審査保留とし、次の開催で審査することとした。

1. 5 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 5 月(定例開催、臨時開催)治験審査委員会議事録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。

3. 新規申請

17-010 「中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験」

審査した結果、「同意説明文書 25 頁第 2 パラグラフ、「4 名に少なくとも 1 の有害事象が発現し・・・」について具体的な説明を記載すること。」を条件に承認した。

17-011 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」

17-012 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

17-013 「株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ総試験」

審査した結果、承認した。

17-014 「ダイト株式会社の依頼による GEI4291 の生物学的同等性試験」

審査した結果、承認した。

M17-02 「アステラス製薬の依頼によるレパーサ皮下注 140mg シリンジ／ペン特定使用成績調査(長期使用) 一家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症」

審査した結果、「同意説明文書に市販後調査の実施主体・資金源の企業名、責任者を記載すること」を条件に承認した。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

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」(第 5 報)

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」(第 1, 2, 3 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 1 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 3 報)

- 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3報、第1，2報）
- 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」（第1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3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3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）

14-023 は審査保留。その他の治験は、審査した結果、治験の継続も含めて承認した。

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 16-025、D14-07 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。15-019、15-028、16-012、16-022 は審査保留。その他の治験は審査した結果、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。16-022 は審査保留。その他の治験は審査した結果、治験の変更内容について承認した。

7. 治験実施状況報告書

- 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」
- 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「ファイザー株式会社の依頼による AXITINIB による腎癌の術後補助療法（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」
- 15-013「ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ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」
- 16-012「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験」
- 26-01「オーバスネイチ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」
- 27-02「東洋紡株式会社の依頼による t0CP/Co1 の多施設共同試験」

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)

D14-05「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—」(1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)

D16-01「クローン病を対象とした糖脂質アルファ・ガラクトシルセラムド類似物 OCH の臨床第 I / II 相試験」(5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」(1件)

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」(2件)

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」(3件)

報告されたモニタリング報告内容を確認し、審査した結果、治験の継続を承認した。

9. 医師主導治験 監査報告

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」

報告された監査報告内容を確認し、審査した結果、治験の継続を承認した。

10. 迅速審査報告

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」

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」

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」

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

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」

17-002「ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II / III 相試験」

17-003「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験」

2017年4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、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
11-021	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
12-009	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
12-047	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
13-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ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
13-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ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
13-015	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
13-042	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
14-013	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
14-014	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
14-028	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 スクイブ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 スクイブ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 スクイブ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 スクイブ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
14-036	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
15-006	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

整理番号	公開用課題名
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
15-015	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
15-016	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
15-018	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
15-020	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	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
15-022	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
15-024	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
15-025	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Ⅰ/Ⅱ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
15-028	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
15-029	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
15-032	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
16-001	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
16-003	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
16-009	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)
16-011	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シグアトの非盲検・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シグアトの非盲検・第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
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ポリソーム製剤 (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ポリソーム製剤 (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
16-021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
16-022	アツ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 MR11A8 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
16-033	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
16-037	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
16-038	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
16-038	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
16-040	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
17-002	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル(GDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験
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
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
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
28-01	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
28-05	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	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
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
D14-07	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
D15-01	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
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
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)
12-021	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)
13-013	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループ腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
13-030	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
14-001	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
14-009	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
14-010	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 PFP3400 の長期投与試験-多施設共同オープン試験-(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
14-015	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
14-036	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
15-010	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
15-021	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 の第Ⅱ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
15-029	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
15-032	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
16-009	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
16-011	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)
16-013	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
16-021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
16-022	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
16-030	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
16-035	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)
16-037	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
16-040	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
17-002	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル (ODP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
27-03	アポ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
28-06	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併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
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ブ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
14-001	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
14-008	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
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
11-029	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、併行群間、多施設共同試験

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
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
14-009	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
14-015	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
14-015	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
14-032	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
14-038	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
15-007	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
15-009	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
15-010	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
15-013	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
15-018	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
15-022	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 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
15-029	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
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
16-009	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
16-014	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
16-015	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)
16-029	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
16-030	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
16-034	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
17-002	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-002	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-004	日本たばこ産業株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 軟膏の第Ⅲ相臨床試験
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 BSIJ006L 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 SUM-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
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
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	重症急性肺炎に対する FUT-200 肺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	脳卒中後下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 5 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
29-11	ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査
29-12	ヌーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査
29-13	サイスタダン原末使用成績調査
29-14	ナーブロック筋注 2500 単位使用成績調査

以上