

日時 西暦 2018年2月22日(木) 17時00分～18時56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、志水 秀行、佐々木 淳一、深見 希代子、松田 健太郎、  
戈木クレイグヒル 滋子、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. 1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1月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

17-045「メルクセローノ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M2951の第Ⅱ相試験」

審査した結果、同意説明文書を修正し改訂することを条件に承認した。

17-046「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。

29-03「参天製薬株式会社の依頼によるMD-16眼内レンズの白内障手術後無水晶体眼患者を対象としたオープンラベル試験－第Ⅲ相－」

審査した結果、同意説明文書を修正し改訂することを条件に承認した。

D17-05「Pendred症候群/DFNB4に対するシロリムス少量療法の単施設二重盲検並行群間比較第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験」

審査した結果、同意説明文書を修正し改訂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

15-022「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」(第3報)

16-005「MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験」(第3報、第1報)

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アベルマブ(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験」(第3報)

16-019「日本ベ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)」(第2, 3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)

24-004「日本アルコン株式会社の依頼による眼内レンズの安全性追跡試験」(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1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 2, 3 報、第 1 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 1 報、第 1 報、第 1 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 15-030、16-025 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。17-010 については現時点では治験依頼者が同意説明文書の改訂が必要と判断していることに対し、治験責任医師は現時点では不要であるとの見解を示していることを確認した。17-033 については、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂が必要で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。28-01 について拡大治験に関する計画書等の審査を行ったが、審査保留とした。

審査した結果、28-01 以外の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

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」

15-030 「大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験」

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」

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)」

16-039 「ア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」

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」

審査した結果、継続を承認した。

## 8. 医師主導治験 モニタリング報告

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）」（6 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」（1 件）

審査した結果、モニタリング報告内容を確認し治験の継続を承認した。

## 9. 終了報告

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」

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」

終了報告内容を確認した。

## 10. 迅速審査報告

15-023「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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」

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」

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

17-039「アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験」

D17-02「栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした間葉系幹細胞動員医薬 KOI2 の臨床試験」

2018 年 1 月 IRB での指摘事項に対し、同意説明文書を修正し、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、製造販売後調査について）報告内容を確認した。

### 13. 同意説明文書雛形改訂（COI 記載）について

同意説明文書雛形中の COI 記載について検討を行い、一部修正することとした。

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
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 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
13-043	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
14-028	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)
14-036	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
15-011	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
15-015	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
15-018	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
15-018	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(LAD)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
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
15-021	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
15-023	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
15-025	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
15-027	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
15-027	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
15-030	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
15-034	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
16-004	ア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

整理番号	公開用課題名
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 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
16-006	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
16-008	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
16-010	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
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
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	日本ヘリカインゲルハ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
16-027	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
16-028	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
16-029	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
16-030	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
16-030	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
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
16-037	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
16-039	アツ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
16-039	アツ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
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 (GDP870) 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 ペゴル (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
17-003	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
17-003	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
17-005	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
17-005	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

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
17-007	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
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
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
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
17-010	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
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
17-013	株式会社メディサイエンスプラニング(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
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
17-016	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を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
17-016	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を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
17-017	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E2609の第Ⅲ相試験
17-018	アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験
17-018	アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験
17-019	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ニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験
17-019	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ニボルマブとイビリムマブの第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
17-021	EPS インターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験
17-022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
17-022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
17-022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
17-025	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
17-025	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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
17-027	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
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
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
17-028	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験
17-029	大塚製薬株式会社の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
17-030	大塚製薬株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験
17-031	大塚製薬株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験
17-032	ノバルティス ファーマ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Ⅱ相試験
17-033	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験
17-036	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
17-037	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたE7080,MK-3475の第3相試験
17-038	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験
17-039	アッヴィ合同会社の依頼による壊瘍性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験
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
28-01	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

整理番号	公開用課題名
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
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
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
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
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
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
D16-02	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
D16-04	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試験 Phase II

表 2 治験実施の一部変更 (審査)

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	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
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
13-015	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
13-031	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
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
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
14-028	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)
14-032	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
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
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第 I 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
15-021	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
15-028	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
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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
16-005	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
16-008	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
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
16-015	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
16-024	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
16-034	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)
16-038	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スマブ 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
17-005	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
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べ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
17-007	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
17-008	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
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

整理番号	公開用課題名
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
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
17-016	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を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
17-017	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 E2609 の第Ⅲ相試験
17-019	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ニボルマブとイビリムマブの第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
17-025	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした 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
17-027	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
17-032	ノバルティス ファーマ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Ⅱ相試験
17-033	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験
17-036	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690, 550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験
17-037	エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
17-038	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験
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
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
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
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
D17-01	難治性リンパ管疾患に対する NPC-12T(シロリムス)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
14-001	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
14-008	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
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

表 4 治験実施の一部変更（報告）

整理番号	公開用課題名
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)
13-003	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
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
15-003	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
15-016	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
15-022	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
15-025	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
15-029	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
16-001	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
16-033	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)
16-035	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)

整理番号	公開用課題名
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)
17-005	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
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
17-009	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
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
17-019	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ニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験
17-021	EPS インターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験
17-025	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした 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
17-027	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
17-034	あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験
17-035	あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験
17-038	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ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
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
29-01	株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験
29-02	株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした CA-F17 の第Ⅲ相試験
D17-03	EGFR エクソン 20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価
D17-04	進行・再発固形がん患者を対象とした RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞(RK-CD14MO)の第Ⅰ相臨床試験

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
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
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

表6 製造販売後調査に関する報告(報告)

整理番号	課題名
29-60	ステラール点滴静注 130mg、ステラール皮下注 45mg 特定使用成績調査
29-61	リューブリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査
29-62	ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査
29-63	ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
29-64	イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査

以上