

日時 西暦 2018年7月26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、佐々木淳一、望月 眞弓、深見 希代子  
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. 6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6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、D16-05についてはモニタリング・監査の対策を追加した利益相反事項開示書(別紙)の提出後承認するとされ、その他の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
  - 18-009 「EAファーマ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(2)」  
審査した結果、承認した。
  - 18-010 「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審査した結果、承認した。
  - 18-011 「IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCBO54828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験」  
審査した結果、コメントに対する回答書の記載内容を確認することを条件に承認した。
  - 18-012 「株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織(gMSC®1)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー(MFx)法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験」  
審査した結果、同意説明文書を修正することを条件に承認した。
- M18-02 「ノルディトロピン(ヌーナン症候群における低身長)長期使用に関する特定使用成績調査」  
審査した結果、承認した。
4. 重篤な有害事象に関する報告書
  - 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」(第3報)
  - 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darolutamide(ODM-201)の第Ⅲ相試験」(第1、2報)
  - 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」(第2報)
  - 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」(第1報)

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」  
(第 1 報)

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」(第 1, 2 報)

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ピリムマブの第 III 相試験」(第 1, 2, 3 報)

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 3 の内容を確認した。安全性情報より 11-029, 15-031 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。18-001 については、治験実施計画書及び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 4 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

#### 7. 治験実施状況報告書

10-024 「ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたパゾパニブとプラセボを比較する第 III 相試験」

12-012 「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 (第 III 相)」

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 PPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－ (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又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」

17-016 「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タ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」

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」

審査した結果、全ての試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

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」(9 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)

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 (RKCD14MO)の第Ⅰ相臨床試験」(1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. 終了報告

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」

12-009「IQVIA サービスーズ 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)」

16-009「ブリストル・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」

終了報告内容を確認した。

## 10. 実施計画書等修正報告

18-004「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試」  
2018年5月 IRB にて条件付承認となり、対応され、病院長の確認が終了したことが報告された

11. その他報告事項(安全性情報等に関する報告、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。

### 12. GCP 実地調査結果報告

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」  
2018年4月13日に実施された実地調査の結果を入手した旨、内容も含め報告された。

### 13. 実施中の治験に関する報告(循環器内科)

循環器内科で実施している治験に関し、診療科部長及び治験責任医師から病院長に報告書が提出され、報告内容を確認した。

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
11-029	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
12-012	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
13-042	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
14-028	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)
14-036	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

整理番号	公開用課題名
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
15-018	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
15-021	ブリistol・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
15-022	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
15-025	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 darolutamide(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 darolutamide(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
15-031	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 III b 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
16-004	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 II b/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
16-008	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
16-013	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
16-020	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
16-027	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
16-027	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
16-029	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
16-033	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
16-038	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

整理番号	公開用課題名
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
17-002	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
17-005	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ベパ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
17-011	ギリアド・サイエン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
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
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	Bristol・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過性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタ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	アツ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
17-024	マルホ株式会社の依頼による nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—
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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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	Bristol・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
17-028	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
17-030	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
17-032	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
17-034	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
17-034	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
17-035	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
17-036	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	アツ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
17-039	アツ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
17-042	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相長期継続試験
17-044	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
17-044	Bristol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
17-045	メルクセロ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



整理番号	公開用課題名
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
17-047	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
17-047	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
18-001	シミック株式会社(国内管理人)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
18-001	シミック株式会社(国内管理人)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
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	アボットメディカルジャパン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
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
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
D17-05	Pendred 症候群/FDNB4 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
13-043	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
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
14-015	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
15-003	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臓がん患者を対象に、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
15-024	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
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
16-013	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
16-024	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
16-032	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
16-040	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
17-006	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
17-011	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
17-013	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相試験
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ピリムマブの第Ⅲ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
17-033	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
17-037	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
17-039	アッ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
17-042	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相長期継続試験
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
17-047	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
17-049	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
18-001	シミック株式会社(国内管理人)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第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
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	アボットメディカルジャパン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

整理番号	公開用課題名
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
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
D16-04	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
D16-05	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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 相医師主導治験
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薬 KOI2 の臨床試験
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

表 3 安全性に関する報告（報告）

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
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
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
16-025	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
16-025	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

表 4 治験実施の一部変更（報告）

整理番号	公開用課題名
11-025	プリストル・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
13-031	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
14-036	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
15-003	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
15-010	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 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
15-027	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 darolutamide(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
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 II b / 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
16-015	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	日本ペーリカ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)
16-022	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
17-002	ユーシーピ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
17-003	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
17-006	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ペ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
17-009	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
17-017	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
17-022	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
17-026	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
17-028	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
17-034	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
17-036	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 III b / IV 相試験
17-042	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 相長期継続試験
17-043	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第 II 相 / III 相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
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

整理番号	公開用課題名
17-049	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
17-049	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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	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	アボットメディカルジャパン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	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
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

表 5 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
30-09	モゾビル皮下注 24mg 使用成績調査
30-10	神経再生誘導チューブ ナーブブリッジ使用成績調査
30-11	ラバラムスゲル 0.2%使用成績調査
30-12	ソリリス点滴静注 300mg特定使用成績調査

以上