

西暦 2018年12月 治験審査委員会議事録

日時 西暦 2018年12月27日(木) 17時00分～17時45分

場所 臨床研究棟 2階 第二会議室

委員出席者 青木 大輔、佐々木 淳一、中原 仁、望月 眞弓、漆原 尚巳、深見 希代子、
戈木クレイグヒル 滋子、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、中原委員が代行することとした。

1. 11月治験審査委員会議事録（案）、会議の記録の概要（案）[公表用]

11月治験審査委員会-臨時開催-議事録（案）、会議の記録の概要-臨時開催-（案）[公表用]

青木委員長から各委員に11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わる9件と審査対象外の治験分担医師の利益相反状況の変更に関わる1件の全10件が審査され、審査事項に係わる9件は適正と判断されたが、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」については、「安全性・有効性の判断については第三者委員会が実施し、COIが有る分担医師が全く関与しない体制が取られているか確認後、承認とする。」となったことが治験事務局から報告された。

3. 新規申請

18-028「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるSLEを対象としたVAY736およびCFZ533の第Ⅱ相試験」

審査した結果、承認した。

18-029「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

18-030「武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験」

審査した結果、承認した。

18-031「武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験」

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

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）」（第5, 6報）

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」（第1, 2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4報、第6報）

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」（第2報）

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」
(第3報、第1, 2報)

18-013 「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」（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3報、第1報、第1, 2, 3報、第1, 2, 3報）

審査した結果、全ての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。

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、承認した。

7. 治験実施状況報告書

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」

14-023 「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」

15-021 「ブリストル・マイヤーズ スクイプ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」

15-025 「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」

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攣の治療に対する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」

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」

17-034 「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」

17-037 「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」

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」

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）

D16-01 「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」（8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）

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. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告

18-013 「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

審査した結果、承認した。

10. 終了報告

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」

15-024 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髓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」

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」

17-040 「生化学工業株式会社の依頼による膣・韌帶付着部疾患患者を対象とした SI-613 の第II相試験」

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」

D17-01 「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」

2017-02 「アボットジャパン株式会社の依頼による造血幹細胞移植後の感染モニタリングにおける PCR 検査法の有用性の評価」

終了報告内容を確認した。

11. 開発の中止等に関する報告

15-024 「アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病を対象とする ASP2215 の第III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」

当該治験の中止が報告された。

1 2. 実施計画書等修正報告

18-019 「MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験」

2018 年 10 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。

1 3. 迅速審査報告

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」

契約症例数追加について迅速審査され、承認されたことを確認した。

1 4. 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。

1 5. GCP 実地調査/適合性書面調査に関する報告

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
11-021	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
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
13-043	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
14-015	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/ブレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
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)
14-028	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)
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 およびペバシズマブの第Ⅲ総試験
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(アバタセプト)の第Ⅲ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
15-022	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
15-027	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
15-027	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

整理番号	公開用課題名
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
15-030	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
15-035	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
16-004	アップフィット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	アップフィット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
16-008	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
16-013	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
16-019	日本ベーリング・インケ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	日本ベーリング・インケ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
16-022	アップフィット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
16-028	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攣の治療に対する 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
16-033	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髓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
16-040	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 darolutamide のプラセボ対照第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 darolutamide のプラセボ対照第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 darolutamide 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
17-001	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 ペゴル(CDP870)の第Ⅱ／Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
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
17-003	ノバルティス フ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、カルボプラチニ及びベバシズマブとの併用下でアテソリズマブとフルセトを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
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、カルボプラチニ及びベバシズマブとの併用下でアテソリズマブとフルセトを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
17-008	ノバルティス フ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
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
17-015	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	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セ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フルセト対照試験
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セ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フルセト対照試験
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
17-019	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
17-019	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
17-023	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
17-023	ノバルティス フーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ／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
17-026	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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	ブリストル・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
17-028	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
17-029	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
17-029	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
17-030	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
17-031	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
17-032	ノバルティス フ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

整理番号	公開用課題名
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
17-036	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
17-039	アップバイ合同会社の依頼による壞死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	アップバイ合同会社の依頼による壞死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
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイプ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(アバセプト)の第Ⅲ相試験
17-044	プリストル・マイヤーズ スクイプ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(アバセプト)の第Ⅲ相試験
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
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
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
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
18-003	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験
18-003	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験
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、並行群間試験
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、並行群間試験
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-006	プリストル・マイヤーズスクイプ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
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
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
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
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 INCB054828 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
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 INCB054828 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
18-013	アップバイ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
18-013	アップバイ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
18-014	アップバイ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
18-014	アップバイ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
18-015	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
18-016	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 cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
18-017	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
18-017	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
18-017	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
18-018	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 FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 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
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
18-023	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
18-024	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パリシチニブの第3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
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
D15-01	トリ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
D16-02	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
D16-05	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リシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
D17-03	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/DFNB4 に対するシリオ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

表2 治験実施の一部変更（審査）

整理番号	公開用課題名
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
13-043	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
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
15-025	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
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
16-008	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
16-019	日本ペーリングガーインケ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	日本ペーリングガーインケ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)
16-032	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髓性白血病患者を対象とする ASP2215 の第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
17-001	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	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による日本人乾癥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
17-007	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
17-015	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
17-020	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
17-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/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
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-007	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-986036 のステージ 3 の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象とした第Ⅱ相試験
18-008	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-986036 の代謝性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象とした第Ⅱ相試験
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 INCB054828 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
18-020	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験
18-020	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第2相臨床試験
18-021	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
18-022	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に対する一次治療としてオラ/パリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験
18-023	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
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
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
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リシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験

整理番号	公開用課題名
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
D17-05	Pended 症候群/DFNB4 に対するシ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
D18-01	筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたロビニロール塩酸塩徐放錠内服投与による安全性・認容性および有効性を探索するプラセボ対照、二重盲検期および非盲検継続投与期からなる第Ⅰ/Ⅱa 相試験

表3 安全性に関する報告（報告）

整理番号	公開用課題名
14-008	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
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
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
16-012	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

表4 治験実施の一部変更（報告）

整理番号	公開用課題名
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
13-031	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
14-032	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
15-004	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
15-016	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
15-019	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
15-032	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
16-006	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
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
16-028	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攣の治療に対する 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にモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第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髓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 darolutamide 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
17-006	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、カルボプラチナ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
17-009	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
17-015	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
17-017	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
17-025	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	ブリストル・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
17-036	ファイザー株式会社の依頼による壊疽性大腸炎患者を対象とした CP690, 550 の第Ⅲb/IV 相試験
17-039	アップル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
17-046	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
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、並行群間試験
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、並行群間試験
18-006	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
18-015	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験
18-016	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 cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
18-017	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験
18-019	MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宫頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
18-020	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験
18-023	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
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
29-01	株式会社スリー・ティー・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

表 5 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
30-29	プレバニミス錠 240mg 及びプレバニミス点滴静注 240mg 一般使用成績調査
30-30	ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査
30-31	ケイセントラ静注用 500,1000 使用成績調査
30-32	イキセキズマブ(トルツ [®] 皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ [®] 皮下注 80mg シリンジ)特定使用成績調査
30-33	ノルデイトロビン長期使用に関する特定使用成績調査
30-34	リムバーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査
30-35	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 特定使用成績調査
30-36	イストダックス点滴静注用 10mg 使用成績調査

以上