

日時 西暦 2019年5月30日(木) 17時00分～18時30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、中原 仁、青森 達、
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、三宅副委員長が代行することとした。

1. 4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4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、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

19-004 「MSD株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験」

審査した結果、提出された同意説明文書を修正案のとおり修正する事を条件に承認した。

19-005 「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人ファブリー病患者を対象にlucerastat経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験」

審査した結果、承認した。

19-006 「イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼による閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験」

審査した結果、同意説明文書の記載について修正することを条件に承認した。

19-007 「アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

19-008 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審査した結果、同意説明文書の記載について修正することを条件に承認した。

D19-01 「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

審査した結果、承認した。

D19-02 「進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-

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

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 (DR d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2, 3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2報）

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」（第1, 2, 3報）

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」（第4報）

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」（第2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2報、第1報、第1報、第2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

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」

16-004 「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」

16-007 「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」

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」

17-003 「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」

17-008 「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」

17-013「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」

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」

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 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」（4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」（4件）

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」（1件）

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」（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. 医師主導治験 監査報告

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」

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。

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（RKCD14M0）の第Ⅰ相臨床試験」

報告された監査報告に対する回答内容を確認し、審査した結果、治験の継続を承認した。

10. 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

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」

審査した結果、承認した。

11. 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に関する通知

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」

2019年4月26日に提出された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に関し、治験依頼者が合意したことを確認した。

12. 終了報告

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」

終了報告内容を確認した。

13. 実施計画書等修正報告

18-042「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」

2019年3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 4. 開発の中止等に関する報告

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」製造販売承認の取得が報告された。

21-01「日本アルコン株式会社の依頼による眼内レンズの臨床試験」

当該治験の中止が報告された。

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」

当該治験の中止が報告された。

1 5. 監査報告

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」

監査結果が報告された。

1 6. 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。

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
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
13-043	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
15-013	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
15-013	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
15-023	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
15-028	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
15-030	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
16-007	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ングアトの非盲検・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ングアトの非盲検・第III相試験
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)
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
16-030	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
16-034	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
16-034	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
16-040	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

整理番号	公開用課題名
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
17-003	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
17-006	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
17-008	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
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
17-013	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
17-015	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istol・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
17-016	ブリistol・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	アヅィイ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
17-022	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	ブリistol・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istol・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istol・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istol・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
17-028	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
17-028	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
17-044	ブリistol・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	ブリistol・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	メルクバイオフファーマ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	メルクバイオフファーマ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	メルクバイオフファーマ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	メルクバイオフファーマ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	ユニ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

整理番号	公開用課題名
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
18-010	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
18-010	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	アヅ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
18-013	アヅ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
18-014	アヅィ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	アヅィ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癌に対する第Ⅲ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癌に対する第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
18-016	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
18-016	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
18-016	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
18-017	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
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
18-021	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
18-021	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
18-021	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
18-021	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
18-024	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バリシチニブの第Ⅲ相試験
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バリシチニブの第Ⅲ相試験
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブデュルバルマブの第Ⅲ相試験
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
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
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
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
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
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
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

整理番号	公開用課題名
18-032	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 OMB157 の第Ⅲ相試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-034	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験
18-035	中外製薬株式会社の依頼による RO7021610 の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験
18-036	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度嘔吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験
18-037	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
18-038	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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-038	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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-043	ファイザー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 Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験
19-002	持田製薬株式会社の依頼による MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ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
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
D17-05	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシロリム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
11-025	ブリistol・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
13-043	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
14-010	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 FPF3400 の長期投与試験-多施設共同オープン試験-（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
15-003	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
15-013	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ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
16-015	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
16-024	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
16-030	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
16-031	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
16-032	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
16-034	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
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
17-020	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
17-026	ブリistol・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
17-032	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

整理番号	公開用課題名
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/第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
17-045	メルクバイオファーマ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
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スマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
18-006	ブリistol・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
18-007	ブリistol・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istol・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
18-009	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)
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)
18-012	株式会社ソ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
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
18-018	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
18-020	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
18-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
18-032	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 OMB157 の第Ⅲ相試験
18-032	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 OMB157 の第Ⅲ相試験
18-033	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051(MultiStem)の第Ⅱ相試験
18-037	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
18-039	MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-042	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
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
D17-05	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシロリムス少量療法単施設二重盲検並行群間比較第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導試験
D18-01	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロベ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
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

表 4 治験実施の一部変更 (報告)

整理番号	公開用課題名
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) レシビエントを対象とする ASP0113 の第Ⅲ相試験
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
15-009	小野薬品工業株式会社の依頼によるブ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
15-015	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
15-019	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
15-023	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
15-029	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
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験

整理番号	公開用課題名
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
16-030	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
16-040	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
17-017	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
17-025	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
17-028	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
17-037	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
17-049	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
18-005	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
18-005	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
18-009	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)
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)
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
18-013	アヴ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	アヴ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
18-016	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
18-018	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
18-020	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
18-023	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
18-031	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験
18-036	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験
18-037	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験
18-040	株式会社ジャパン・テイク・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-041	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験
18-043	ファイザー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 Talazoparib (PF-06944076)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 BJSJ006L 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	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	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 BJSJ003W 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、多施設共同治験
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-6 2 1 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	公開用課題名
31-02	テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査
31-03	エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査
31-04	エンタイビオ点滴静注用 301mg 特定使用成績調査
31-05	イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 副作用・感染症詳細調査
31-06	ピラフトビ・メクトピ併用療法特定使用成績調査
31-07	アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査
31-08	ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査
31-09	スピランザ点滴静注 12mg 使用成績調査

以上