

日時 西暦 2019年6月27日(木) 17時00分～18時00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、中原 仁、青森 達、
漆原 尚巳、戈木クレイグヒル 滋子、栗林 信介、古田 正

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. 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

19-009「シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験」

審査した結果、同意説明文書の修正案として提出された第1.1版の内容で治験依頼者確認が取れたことを報告することを条件に承認した。

19-010「塩野義製薬株式会社の栄養障害型表皮水疱症患者を対象としたK0I2-002試験終了後の追跡調査」

審査した結果、承認した。

19-011「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age性低身長症患者を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与のNorditropin®と比較検討する用量設定試験」

審査した結果、承認した。

19-012「MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

19-013「MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

審査した結果、承認した。

D19-03「臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験」

審査した結果、承認した。

D19-04「HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験」

審査した結果、承認した。

M19-02「HOT AXIOSシステム使用成績調査」

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

- 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」(第1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1報、第1報、第2,3報)
- 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」(第1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

- 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」
- 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」
- 17-009「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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」
- 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」
- 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」
- 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」
- 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」

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」(3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」 (1 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」 (2 件)
- 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」 (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 (RKCD14M0) の第 I 相臨床試験」 (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)
- D18-01 「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたロピ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」 (4 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. 終了報告

- 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」
終了報告内容を確認した。

11. 迅速審査報告

- 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」

- 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」

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。

12. 実施計画書等修正報告

- 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」
2019 年 4 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。

13. 開発の中止等に関する報告

- 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」
製造販売承認の取得が報告された。

14. 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
13-043	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
15-015	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
15-016	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
15-022	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
15-027	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
15-030	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
16-004	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
16-013	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
16-015	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 (MED1-546) の第Ⅲ相試験
16-019	日本ペーリン・インターナショナル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	アヅ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
16-022	アヅ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
16-028	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
16-034	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
16-040	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
17-003	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
17-008	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
17-009	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 R05532961（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 R05532961（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	ユ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	アヴヰ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
17-019	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
17-023	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
17-024	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
17-027	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
17-030	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	ユ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
17-042	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	ブリストル・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	ブリストル・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
17-046	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
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
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
18-004	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
18-005	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

整理番号	公開用課題名
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Ⅰ相試験
18-011	IQVIA サービシ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Ⅰ相試験
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軟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
18-012	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軟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
18-013	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
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
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
18-014	アッヴ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	アッヴ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	アッヴ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がんに対する第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
18-016	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Ⅰ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
18-022	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+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験
18-023	ノバルティス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マトーデスを対象としたバリンチニブの第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マトーデスを対象としたバリンチニブの第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
18-025	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
18-032	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
18-034	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
18-034	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
18-036	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
18-038	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
18-041	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

整理番号	公開用課題名
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
19-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する
19-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する
19-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する
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
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
19-003	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験
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
D15-01	トシリズムの成人発症スティル病に対する長期 (継続) 投与試験
D15-01	トシリズムの成人発症スティル病に対する長期 (継続) 投与試験
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ムの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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ムの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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、二重盲検および非盲検継続投与期からなる第 I/IIa 相試験
D18-02	転移性 (IVB 期)、持続性、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブとの併用とを比較する第Ⅲ相ランダム化試験
D18-02	転移性 (IVB 期)、持続性、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブとの併用とを比較する第Ⅲ相ランダム化試験

表 2 治験実施の一部変更 (審査)

整理番号	公開用課題名
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
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
15-022	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
15-028	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
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
16-013	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
16-015	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
17-018	アヅ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
17-020	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
17-024	マルホ株式会社の依頼による nemoлизumab 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
17-037	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
17-042	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
17-042	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	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 (アバセプト) の第Ⅲ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
18-002	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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
18-005	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	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
18-012	株式会社ツールセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性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
18-016	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

整理番号	公開用課題名
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
18-023	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
18-023	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
18-025	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
18-025	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
18-025	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
18-039	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
18-043	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
19-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin® と比較検討する
19-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin® と比較検討する
19-003	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相試験
26-01	オーパズナ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・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
D15-01	トシリズムの成人発症スティル病に対する長期 (継続) 投与試験
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 トシリズムの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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 トシリズムの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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 トシリズムの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
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
D18-03	ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN2-3) 患者を対象とした第 I / II 相医師主導治験

表3 安全性に関する報告 (報告)

整理番号	公開用課題名
14-007	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
14-008	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
15-021	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

表4 治験実施の一部変更 (報告)

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
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
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
15-027	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
15-032	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
15-035	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
16-028	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
16-031	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
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
17-018	アヅ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
17-020	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
17-024	マルホ株式会社依頼による 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—
17-027	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

整理番号	公開用課題名
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潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690, 550 の第IIIb/IV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
18-003	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
18-016	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
18-020	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
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
18-041	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
18-043	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 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
D17-04	進行・再発固形がん患者を対象とした RK-163 バルスヒト自家 CD14 陽性細胞 (RK-CD14M0) の第 I 相臨床試験
D18-02	転移性 (IVB 期)、持続性、又は再発性の子宮頸部癌患者を対象に、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤を含む化学療法とパクリタキセル、ペバシズマブとの併用とを比較する第III相ランダム化試験

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
31-10	ヤーボイ点滴静注 50mg 副作用・感染症詳細調査
31-11	オブジーボ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液 50mg 併用療法 副作用・感染症詳細調査
31-12	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ使用成績調査
31-13	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査
31-14	ロープレナ錠特定使用成績調査

以上