

日時 西暦 2019年8月22日(木) 17時00分～18時10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、深見 希代子、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. 7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7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全12件が審査され、すべて適正であると判断された。また、7月の臨床研究利益相反マネジメント委員会にて保留となった、D19-05「薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス(JLL-002)の有効性と安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験」については、「申請者からの再申告に基づいて再審査を行い、実施は適正である。」となったことが治験事務局から報告された。

3. 新規申請

19-018「日本製薬株式会社の依頼による下部消化管内視鏡検査受診患者を対象としたNP0-13の第II相試験」

審査した結果、承認した。

19-019「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

審査した結果、同意説明文書の修正案の通り修正することを条件に承認した。

19-020「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、同意説明文書の修正案の通り修正することを条件に承認した。

19-021「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Tisotumab Vedotinの第I/II相試験」

審査した結果、承認した。

19-022「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BAN2401の第III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

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2報)

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」(第2報)

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ピリムマブの第III相試験」(第2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5報)
- 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3相試験」(第1, 2, 3, 4報、第1, 2, 3, 4報)
- 18-034「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4059 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」(第1, 2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)

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資料 No. 3 の内容を確認した。安全性情報より、15-016・16-028・17-009・17-019・17-026・17-027・18-016・18-026・18-027・18-041・19-009・D19-01 については同意説明文書の改訂が必要と判断されていることを確認した。D19-03 については治験実施計画書および同意説明文書の改訂が必要と判断されていることを確認した。17-023 は認知機能低下及び体重低下により治験の早期中止を決定したことが報告された。治験実施計画書および同意説明文書の改訂が必要と判断されていることを確認した。

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。

審査した結果、承認した。

7. 治験実施状況報告書

- 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 (ニコチニブ) の第Ⅱ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/プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験」
- 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」
- 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」
- 17-018「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」
- 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」
- 18-006「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-986165 の第Ⅱ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」

18-009 「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」

18-012 「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」

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」

18-015 「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」

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」

17-015 について、重大な逸脱について治験責任医師に状況確認を行い、今後 GCP に留意して実施するよう青木委員長よりコメントされた。

18-007 について、治験責任医師に被験者リクルート状況について確認した。

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」（8 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」（2 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」（2 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」（10 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 K012 の臨床試験」

報告された監査報告書および回答書の内容を確認し、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

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」
審査した結果、承認した。

1 1. 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

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」
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。

1 2. 終了報告

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」

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」

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」

30-02「株式会社ユニバーサルビューの依頼による老視眼に対するピンホールコンタクトレンズの有効性及び安全性の評価」

終了報告内容を確認した。

1 3. 迅速審査報告

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」
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. 実施計画書等修正報告

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 (C0-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第Ⅲ相試験」
2019年6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 5. 国内未承認医療機器の不具合に関する報告

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」
国内未承認機器の不具合について報告された。

1 6. 開発の中止等に関する報告

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」
当該治験の中止が報告された。

30-02「株式会社ユニバーサルビューの依頼による老視眼に対するピンホールコンタクトレンズの有効性及び安全性の評価」
当該被験薬の開発中止が報告された。

17. 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） |
| 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 |
| 15-016 | 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 |
| 15-016 | 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 |
| 15-028 | 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 |
| 15-031 | 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 |
| 16-024 | 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 | ユ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 |
| 16-028 | 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 |
| 16-030 | 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 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 |
| 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 |
| 17-005 | 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 |
| 17-009 | 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 |
|--------|---|
| 17-013 | 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 |
| 17-017 | 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 |
| 17-017 | 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 |
| 17-023 | 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 |
| 17-025 | 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 |
| 17-027 | 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 |
| 17-030 | 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 |
| 17-036 | 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 |
| 18-003 | 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 |
| 18-005 | 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 |
| 18-006 | 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 |
| 18-010 | 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INC054828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 |
| 18-012 | 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断裂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）法と比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験 |

| 整理番号 | 公開用課題名 |
|--------|--|
| 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 |
| 18-015 | 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と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と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と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 |
| 18-020 | 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 |
| 18-021 | 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 |
| 18-024 | 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 3 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 3 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 |
| 18-026 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 18-027 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 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 |
| 18-032 | 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 |
| 18-036 | 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 |
| 18-036 | 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 |
| 18-039 | 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 |
| 18-042 | 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 |
| 19-002 | 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 |

| 整理番号 | 公開用課題名 |
|--------|---|
| 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 |
| 19-004 | MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 28-02 | 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 |
| D16-05 | 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 |
| 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 相医師主導治験 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| D19-06 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗 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 |

表 2 治験実施の一部変更（審査）

| 整理番号 | 公開用課題名 |
|--------|--|
| 12-036 | 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第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 |
| 15-016 | 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 |
| 15-023 | 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 |
| 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 |
| 16-001 | 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 |
| 16-008 | 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 |
| 16-015 | 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 |
| 16-033 | 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 |
| 16-037 | 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 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 |
| 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 |
| 17-008 | 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 |
| 17-029 | 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 |

| 整理番号 | 公開用課題名 |
|--------|---|
| 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 |
| 17-037 | 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 |
| 18-005 | 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 |
| 18-013 | 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 |
| 18-018 | IQVIA サービス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 |
| 18-026 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 18-027 | 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 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 |
| 18-028 | 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 |
| 18-034 | 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 R07021610 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 |
| 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 |
| 19-004 | MSD 株式会社依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験 |
| 19-006 | イービーエス株式会社(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パーヴァー病 (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 |
| 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 KOI2-002 試験終了後の追跡調査 |
| 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®と比較検討する用量設定試験 |
| 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 |
| 28-06 | 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 |
| 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 |
| 30-01 | テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験 |
| 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 |
| D16-05 | 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 |
| 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 |
| 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 |
| D18-02 | 転移性 (TVB 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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- |
| 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- |
| 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 |
| D19-05 | 薬物抵抗性片頭痛に対する卵円孔閉鎖デバイス (JLL-002) の有効性及び安全性を検証する多施設共同・前向き・単盲検・無作為化比較医師主導治験 |
| D19-06 | 再発・進行性髄膜腫に対する抗 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 |

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 |
|--------|--|
| 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 |
| 15-028 | 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 |
| 16-005 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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 |
| 16-031 | 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 |
| 17-023 | 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 |
| 17-027 | 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 |
| 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) |
| 18-011 | 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 |
| 18-015 | 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 |
| 18-018 | 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 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 |
| 18-024 | 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3 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 |
| 18-033 | 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 |
| 18-035 | 中外製薬株式会社の依頼による R07021610 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 |
| 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 |

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 |
|-------|----------------------|
| 31-15 | Percival 生体弁 使用成績調査 |
| 31-16 | ドロレブタン注射液 25mg |
| 31-17 | Hot AXIOS システム使用成績調査 |
| 31-18 | ムルブレタ®錠 3mg 詳細調査 |

以上