

西暦 2020 年 1 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 西暦 2020 年 1 月 30 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、志水 秀行、中原 仁、青森 達、漆原 尚巳、深見 希代子
矢ヶ崎 香、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、三宅副委員長が委員長の代行をすることとした。

1. 12 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 12 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7件が審査され、すべて適正であると判断された。

3. 新規申請

19-034「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-986177の第2相試験」
審査した結果、承認とした。

19-035「アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験」
審査した結果、承認した。

19-036「アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験」
審査した結果、承認した。

19-037「アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛の予防としてのatogepantの有効性、安全性、および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（PROGRESS試験）」
審査した結果、承認した。

19-038「株式会社アイ・ディー・ディー（治験国内管理人）の依頼によるSI-01のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験
—ドライアイ患者（角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む）を対象にSI-01を1日4回4週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—」
審査した結果、承認した。

D19-08「トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャスルマン病を対象としたシロリムスのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験」
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

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・3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報）

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」（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)
- 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」(第1報)
- 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」(第3報)
- 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」(第1・2報)
- 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、ベバシズマブ、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、ベ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」(第1・2報)
- 審査した結果、治験の継続を含めて承認した。
5. 安全性情報等に関する報告-
- 安全性情報について表1の内容を確認した。安全性情報より、18-028について治験実施計画書と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。19-015、19-016について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
- 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」
- 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」
- 15-021「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」
- 15-027「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」
- 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」
- 17-042「活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」
- 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」

18-032「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 HLCO51 (MultiStem) の第Ⅱ相試験」

24-005「株式会社京都医療設計の依頼による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」

28-02「セント・ジュード・メディカル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」

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、ベバシズマブ、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、ベ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」

産婦人科

青木 大輔

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」

脳神経外科

佐々木 光

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

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）

皮膚科

久保 亮治

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」（2 件）

呼吸器内科

安田 浩之

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」（1 件）

D19-06「薬再発・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」（1 件）

D19-07「子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験」（1 件）

報告されたモニタリング報告内容を確認し、審査した結果承認した。

9. 終了報告

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」

17-024「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—」

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K0I2の臨床試験」

終了報告内容を確認した。

10. 迅速審査報告

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、承認されたことが報告された。

11. 開発の中止等に関する報告

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」
製造販売承認の取得が報告された。

12. 安全性情報等に関する報告

安全性情報の報告について表3の報告内容を確認した。

13. 治験実施の一部変更報告

治験実施の一部変更について表4の報告内容を確認した。

14. 製造販売後調査報告

製造販売後調査について表5の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
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
15-023	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
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
15-035	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	アツ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	アツ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
16-024	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
16-034	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
16-040	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
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
17-003	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
17-006	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
17-009	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
17-013	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
17-015	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
17-017	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
17-017	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

整理番号	公開用課題名
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
17-022	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	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
17-032	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
17-033	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
17-033	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
17-033	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
17-042	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
18-002	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
18-004	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	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
18-009	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
18-010	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
18-012	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(MF _x)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
18-013	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

整理番号	公開用課題名
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
18-016	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
18-017	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
18-022	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バリブ+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
18-024	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バリブ/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バリブ/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バリブ/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バリブ/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
18-028	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
18-032	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
18-036	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
18-038	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
18-042	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
19-001	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
19-002	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・バイオサイエンス・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
19-008	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII067 の第Ⅱ/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
19-012	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
19-015	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
19-015	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
19-016	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
19-016	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験
19-017	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84)の第Ⅲ 相非盲検試験
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プ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
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
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
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
19-023	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による局所進行性/転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象とした Pemigatinib の第Ⅱ 相試験
19-024	ファイザー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 PF-06700841 の第 2B 相試験
19-026	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ 相試験
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ 相試験
19-030	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 の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験
19-031	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象として P1101 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ 相試験
19-032	アプヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu)高安静脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験(SELECT-Takayasu)
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置留術の臨床試験
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留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 EDJ-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
01-02	日本メトロニック株式会社の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術-APPOLLO 臨床試験
01-02	日本メトロニック株式会社の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術-APPOLLO 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
D17-03	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
D17-03	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
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
D18-01	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(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	上皮皮膚癌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	上皮皮膚癌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-
D19-02	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
D19-03	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
D19-04	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マブ+ペルツマブ併用療法の第Ⅱ 相試験
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
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
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
D19-07	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

表2 治験実施の一部変更（審査）

整理番号	公開用課題名
11-025	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
14-008	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
15-010	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
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
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
16-024	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
16-031	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
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
17-020	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
17-037	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
17-046	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
18-010	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
18-016	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
18-019	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
18-025	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
18-028	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
18-035	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
18-040	株式会社ジャパン・ティッシュ・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
18-042	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
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
19-004	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
19-008	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII067 の第Ⅱ/Ⅲ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
19-014	大塚製薬の依頼による成人のアトピー性皮膚炎患者を対象とした OPA-15406 の第Ⅲ相試験
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
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
19-023	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局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象とした Pemigatinib の第Ⅱ相試験
19-023	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局所進行性／転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象とした Pemigatinib の第Ⅱ相試験
19-028	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験
19-032	アツヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu)高動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
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
01-01	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器検証的治験
01-02	日本メトロニック株式会社の依頼による重度の症候性僧帽弁逆流症患者における MDT-2218 TMVR システムを用いた経カテーテル僧帽弁置換術－APPOLLO 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
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
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

整理番号	公開用課題名
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
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 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

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
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
16-005	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
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
17-023	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
17-046	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
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)
18-019	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
18-026	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
18-033	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 HLCS051(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
18-040	株式会社ジャパン・ティン・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
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
19-004	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
19-008	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BII067 の第Ⅱ/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
19-030	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 の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験
30-01	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験
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
D17-05	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

表 5 製造販売後調査に関する報告（報告）

整理番号	課題名
31-30	Mobi-C 頸椎人工椎間板使用成績調査
31-31	タリージェ錠 特定使用成績調査
31-32	タリージェ錠 特定使用成績調査