

西暦 2020年7月 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 西暦 2020年7月30日(木) 17時00分～17時30分

場所 臨床研究棟 1階 CTR会議室①

委員出席者 青木 大輔、三宅 真二、佐々木 淳一、中原 仁、青森 達、深見 希代子、矢ヶ崎 香、
漆原 尚巳、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。三宅委員・佐々木委員・中原委員・青森委員・深見委員・矢ヶ崎委員・漆原委員・栗林委員・古田委員はWebでの参加となった。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. 6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6月治験審査委員会議事録(案)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4件が審査され、すべて適正であると判断された。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

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」(第2報)

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」(第6報)

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」(第2報)

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」(第7報)

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」(第1報)(第1、2報)

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」(第2報)(第2報)(第2報)

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」(第2報)

審査した結果、治験の継続を含めて承認した。

4. 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、18-026試験において、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。19-001試験において、治験依頼者は同意説明文書の改訂を不要と判断しているが、治験責任医師は改訂が必要と判断していることを確認した。19-015において、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。20-004において、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。

5. 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。18-026試験、19-001試験、19-015試験、20-004試験について、同意説明文書の変更内容について確認した。
6. 治験実施状況報告
実施状況報告について表 3 の内容を確認した。
審査した結果、承認した。
7. 医師主導治験 モニタリング報告
医師主導治験 モニタリング報告について表 4 の内容を確認した。
審査した結果、承認した。
8. 終了報告
終了報告について表 5 の内容を確認した。
9. 実施計画書等修正報告
実施計画書等修正報告について表 6 の内容を確認した。
10. 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 7 の報告内容を確認した。
11. 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 8 の報告内容を確認した。
12. 書式 10 の誤記について
書式 10 の誤記について表 9 の報告内容を確認した。
13. 製造販売後調査報告
製造販売後調査について表 10 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
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)
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 およびペナズマブの第Ⅲ相試験
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験
15-023	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
15-029	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
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	アッ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	アッ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
16-022	アッ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
16-028	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
16-040	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
17-005	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
17-005	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 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相試験
17-013	株式会社メディサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ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
17-018	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
17-020	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
17-023	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
17-026	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
17-026	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
17-026	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
17-026	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ピリムマブの第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
17-042	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	プリストル・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	プリストル・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
17-046	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
18-002	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

整理番号	公開用課題名
18-005	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-006	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
18-006	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
18-010	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
18-016	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 サービスジャパン株式会社(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
18-022	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+アピラテロンをブラセボ+アピラテロンと比較する第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+アピラテロンをブラセボ+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
18-025	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
18-029	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
18-034	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
18-038	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
18-041	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
18-043	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
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
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
19-009	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

整理番号	公開用課題名
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
19-015	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
19-019	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
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
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 サービスズ 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
19-023	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
19-025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 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
19-029	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした BIB067 の継続試験
19-032	アッ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)
19-033	小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における非盲検非対照用量漸増及び拡大試験
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
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
19-036	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-039	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験
19-042	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験
19-043	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験
19-044	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転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第Ⅱ相試験
19-045	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
20-001	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験
20-002	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験
20-004	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 の継続長期試験
20-006	中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相臨床試験
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 BJS006L の国内医療環境適合性確認試験
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 - APOLLO 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
D17-05	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシリ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
D19-02	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
D19-04	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
D19-07	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
D19-08	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシリ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
D20-01	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験
D20-01	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験

表2 治験実施の一部変更（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
13-043	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験
15-010	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 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
16-020	MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
16-022	アツ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
16-024	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
17-006	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、卵巣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
17-013	株式会社メデイ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
17-036	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
18-021	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
18-033	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
18-038	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腫非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 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
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
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
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
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ペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第Ⅲ相試験
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
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
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
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
19-024	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Ⅱ相試験
19-025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb相試験
19-027	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 AMG 570 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
19-037	アラゴン・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)
19-040	エイツヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験
19-041	エイツヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)
19-045	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験

整理番号	公開用課題名
20-001	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験
20-002	ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験
20-003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第III相試験
20-004	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 の継続長期試験
20-006	中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシリズマブの第III相臨床試験
30-01	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験
01-02	日本メド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-APOLLO 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・認容性及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
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
D19-08	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシリロ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
D19-08	トシリズマブ効果不十分の特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたシリロ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
D20-01	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導試験
D20-01	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第III相医師主導試験

表3 治験実施状況報告(審査)

整理番号	公開用課題名
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(ニロチニブ)の第II相試験
15-009	小野薬品工業株式会社の依頼によるプ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
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
17-020	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
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
19-011	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
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
19-017	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の(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
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
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
D19-07	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4 医師主導治験 モニタリング報告(審査)

整理番号	公開用課題名
D17-05	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシリロムス少量療法の単施設二重盲検並行群間比較第I/IIa相医師主導試験
D17-05	Pendred 症候群/DFNB4 に対するシリロ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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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・認容性及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

整理番号	公開用課題名
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
D18-01	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
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
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5 終了報告(報告)

整理番号	公開用課題名
17-013	株式会社メデイ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
D17-04	進行・再発固形がん患者を対象とした RK-163 パルスヒト自家 CD14 陽性細胞(RK-CD14MO)の第Ⅰ 相臨床試験

表6 治験実施計画書修正報告(報告)

整理番号	公開用課題名
20-008	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アプリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ 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(RK-CD14MO)の第Ⅰ 相臨床試験

表7 安全性情報等に関する報告(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)レシビ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Ⅲ 相試験

表8 治験実施の一部変更報告(報告)

整理番号	公開用課題名
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)
15-003	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
15-023	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第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
16-008	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
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ 相試験
16-024	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 HL0M051 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
17-006	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、卵巣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、卵巣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
17-020	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
17-032	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
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
18-033	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 HL0M051(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
19-001	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
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
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
19-020	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 ジャパン株式会社の依頼による Tisotumab Vedotin の第Ⅰ/Ⅱ 相試験
19-027	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 AMG 570 の第Ⅱ 相試験

整理番号	公開用課題名
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
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)
19-040	エイツヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験
19-041	エイツヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)
19-046	ファイザー株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者に PF-06462700 を 40 MG/KG/日、4 日間静脈内投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、単群試験
19-046	ファイザー株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者に PF-06462700 を 40 MG/KG/日、4 日間静脈内投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、単群試験
20-004	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 の継続長期試験
20-005	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
20-006	中外製薬株式会社の依頼による重症 COVID-19 肺炎患者を対象としたトシズマブの第Ⅲ相臨床試験
30-01	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験

表 9 その他報告

整理番号	公開用課題名
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

表 10 製造販売後調査報告(報告)

整理番号	課題名
32-07	ユルトミス点滴静注 300mg 使用成績調査
32-08	コラン錠 2.5mg, 5mg, 7.5mg 使用成績調査