

## 西暦 2020年9月 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 西暦 2020年9月24日(木) 17時00分～18時10分

場所 臨床研究棟 1階109A CTR会議室①②

委員出席者 青木 大輔、三宅 真二、中原 仁、志水 秀行、佐々木 淳一、青森 達、  
深見 希代子、矢ヶ崎 香、漆原 尚巳、栗林 信介

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。青木委員長・三宅委員・中原委員・志水委員・佐々木委員・青森委員・深見委員・矢ヶ崎委員・漆原委員・栗林委員・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. 8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8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8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  
20-014「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験」  
審査した結果、承認とした。  
  
20-015「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ相試験」  
審査した結果、承認とした  
  
20-016「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験」  
審査した結果、承認とした  
  
20-017「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、承認とした  
  
20-018「セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験」  
審査した結果、承認とした。
4. 重篤な有害事象に関する報告書  
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1報)  
  
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」  
(第1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8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、並行群間試験」(第7報)

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」(第1, 2, 3, 4報)(第1, 2報)

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」(第6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3, 4報)(第4, 5報)

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」(第1, 2報)

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」(第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、18-018試験、18-033試験、18-034試験、19-003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が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。18-013試験において、システムエラーに関するレターが発行されたことを確認した。18-034試験において、同意説明文書が改訂されたことを確認した。19-001試験において、同意説明文書が改訂されたことを確認した。

審査した結果、承認した。

#### 7. 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。

#### 8. 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。

#### 9. 企業治験 監査報告

企業治験 監査報告について表5の内容を確認した。

#### 10. 終了報告

終了報告について表6の内容を確認した。

#### 11. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知

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について、表7の内容を確認した。

- 1 2. 開発中止に関する報告  
開発の中止等に関する報告について表 8 の内容を確認した。
- 1 3. 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 9 の報告内容を確認した。
- 1 4. 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 1 0 の報告内容を確認した。
- 1 5. 製造販売後調査報告  
製造販売後調査について表 1 1 の報告内容を確認した。
- 1 6. 慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書について  
治験事務局より、慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書の改訂についての確認があった。

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  |
|--------|---|
| 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        |
| 15-015 | 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  |
| 15-023 | 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   |
| 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   |
| 16-028 | 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  |
| 16-031 | 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  |
| 16-037 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗体)を評価する第Ⅲ 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験       |
| 16-037 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB(抗 PD-L1 抗体)を評価する第Ⅲ 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験       |
| 16-040 | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide のプラセボ対照第Ⅲ相試験  |
| 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  |
| 17-005 | 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 |
| 17-006 | 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 |
| 17-009 | 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  |
| 17-015 | 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   |
| 17-026 | 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ビリムマブの第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  |
| 17-033 | 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   |

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 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   |
| 18-006 | 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  |
| 18-013 | 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 |
| 18-016 | 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  |
| 18-018 | 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  |
| 18-022 | 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   |
| 18-022 | 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   |
| 18-022 | 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  |
| 18-026 | 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   |
| 18-033 | 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   |
| 18-033 | 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  |
| 18-038 | 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   |

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 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  |
| 18-043 | 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 回投与との 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 回投与との 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 回投与との 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 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  |
| 19-019 | 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   |
| 19-024 | 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   |
| 19-025 | 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 BII067 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)高安動脈炎患者を対象としてウバダ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  |
| 19-034 | 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-986177 の第 2 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   |
| 19-035 | 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   |
| 19-039 | 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   |
| 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   |
| 20-001 | 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  |

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 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  |
| 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フリベルセプトの有効性及び安全性を検査する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験   |
| 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フリベルセプトの有効性及び安全性を検査する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験   |
| 20-010 | アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたラブリズマブの第 III 相試験   |
| 20-012 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第 II 相試験   |
| 28-01  | エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼による大動脈弁狭窄症を有する慢性透析患者に対する経カテーテル大動脈弁留置術の臨床試験  |
| 28-06  | 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                 |
| 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-2219 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-2220 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-2221 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ズマブ+ベルツズマブ併用療法の第 II 相試験   |
| 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ズマブ+ベルツズマブ併用療法の第 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  |
| D19-08 | トシリズマブ効果不十分の特異性多中心性キャッ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併群間比較試験   |
| 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査する多施設共同第 III 相医師主導試験   |

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                                  |
| 15-009 | 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   |
| 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   |
| 16-008 | 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   |
| 16-040 | 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   |
| 17-025 | 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   |
| 17-033 | 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  |
| 17-037 | 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  |
| 18-002 | アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相試験  |
| 18-005 | 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)  |
| 18-013 | 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                 |
| 18-018 | 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  |

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 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   |
| 18-029 | 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   |
| 18-033 | 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  |
| 18-035 | 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  |
| 18-038 | 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   |
| 18-042 | 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                |
| 19-003 | 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パチニブの併用療法の第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   |
| 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   |
| 19-024 | 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  |
| 19-027 | 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 AMG 570 の第Ⅱ相試験  |
| 19-027 | 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 AMG 570 の第Ⅱ相試験  |
| 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   |
| 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  |
| 19-039 | 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  |
| 19-045 | 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  |
| 20-004 | 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  |
| 20-010 | アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験  |
| 20-012 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ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   |
| 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  |
| 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                                   |

表 3 治験実施状況報告 (審査)

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 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   |
| 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   |
| 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 |
| 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                                |

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   |
|--------|--|
| D17-03 | 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 |

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 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 |
| 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                         |
| D19-05 | 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                         |
| D19-05 | 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   |
| 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  |
| 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  |
| 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 5 企業治験 監査報告 (報告)

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 18-032 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第 III 相試験 |

表 6 終了報告 (報告)

| 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              |
| 17-031  | 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                        |
| 18-002  | アステラス製薬株式会社の依頼による第 II 相試験   |
| 18-023  | 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                                 |
| 18-036  | 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                                   |
| 26-01   | オーバス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                      |
| 2017-01 | ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による全身性炎症反応症候群に関する多施設前向き研究                        |
| 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 |

表 7 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 (報告)

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 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 |

表 8 開発の中止等に関する報告 (報告)

| 整理番号   | 公開用課題名   |
|--------|--|
| 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          |
| 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 |
| 24-005 | 株式会社京都医療設計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                               |
| 29-02  | 株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした CA-F17 の第 III 相試験                           |
| 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        |

表 9 安全性情報等に関する報告書一覧(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 10 一部変更一覧 (報告)

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 15-003 | 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験 |
| 15-009 | 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            |
| 15-027 | 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                     |
| 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                              |
| 16-012 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験   |
| 16-020 | 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                                  |
| 16-028 | 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                      |

| 整理番号   | 公開用課題名  |
|--------|---|
| 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  |
| 17-009 | 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   |
| 17-022 | 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  |
| 17-027 | 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  |
| 17-033 | 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  |
| 17-046 | 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  |
| 18-009 | EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)   |
| 18-012 | 株式会社ツ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 |
| 18-042 | 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  |
| 19-015 | 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  |
| 19-020 | 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  |
| 19-039 | 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   |
| 20-010 | アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験   |
| 20-012 | ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験  |
| 20-013 | 中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験  |
| 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   |

表 1 1 製造販売後調査 (報告)

| 整理番号  | 課題名                          |
|-------|------------------------------|
| 32-11 | オウェブカプセル 100mg, 150mg 使用成績調査 |
| 32-12 | バベンチオ点滴静注 200mg 使用成績調査       |